



Edição em língua
portuguesa

Legislação

64.º ano

11 de agosto de 2021

Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1322 da Comissão, de 3 de agosto de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 a fim de fazer alterações administrativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family» ⁽¹⁾ ... 1
- ★ Regulamento (UE) 2021/1323 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de cádmio em certos géneros alimentícios ⁽¹⁾ 13
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1324 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1597/2002 no que diz respeito ao formato para a apresentação das listas nacionais de materiais de base dos materiais florestais de reprodução 19
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1325 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/977 no respeitante ao período de aplicação das medidas temporárias relativas aos controlos da produção de produtos biológicos ⁽¹⁾ 21
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1326 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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⁾ 24
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1327 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que altera os anexos II, IX e XV do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 no que se refere às listas de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de carne fresca de solípedes selvagens, produtos da pesca de aquicultura e insetos, e que retifica o anexo XI desse regulamento de execução no que diz respeito à lista de países terceiros e regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de coxas de rã e caracóis ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1328 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que especifica os requisitos de infraestrutura aplicáveis a determinadas categorias de ações relativas a infraestruturas de dupla utilização nos termos do Regulamento (UE) 2021/1153 do Parlamento Europeu e do Conselho 37

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1329 da Comissão, de 10 de agosto de 2021, que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 no que diz respeito à prorrogação do período de transição para a utilização de certificados sanitários, certificados sanitários/oficiais e certificados oficiais exigidos para a entrada na União de determinadas remessas ⁽¹⁾ 48

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1322 DA COMISSÃO

de 3 de agosto de 2021

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 a fim de fazer alterações administrativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo, e o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 29 de novembro de 2019, o Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 da Comissão ⁽²⁾ concedeu uma autorização da União, com o número de autorização EÚ-0020460-0000, à empresa Contec Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family».
- (2) Em 5 de fevereiro de 2020, a empresa Contec Europe apresentou uma notificação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽³⁾, relativa a alterações administrativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family», tal como descrita no título 1, secção 1, do anexo desse regulamento.
- (3) A empresa Contec Europe propôs a revisão da lista de nomes comerciais de produtos, incluindo as alterações dos nomes comerciais e a supressão dos nomes comerciais dos produtos individuais no meta-SPC 1 e no meta-SPC 2, no resumo das características do produto para a família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family» estabelecido no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2076. A notificação foi registada com o número de processo BC-GC057245-55 no Registo de Produtos Biocidas.
- (4) Em 6 de março de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽⁴⁾ sobre as alterações propostas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. O parecer conclui que as alterações à autorização existente solicitadas pelo titular da autorização são abrangidas pelo artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do referido regulamento continuam a ser cumpridas. Na mesma data, a Agência transmitiu à Comissão a revisão do resumo das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 da Comissão, de 29 de novembro de 2019, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family» (JO L 316 de 6.12.2019, p. 19).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

⁽⁴⁾ ECHA opinion of 2 March 2020 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family «Contec IPA Product Family» (Parecer da ECHA, de 2 de março de 2020, relativo à alteração administrativa à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family»), https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9

- (5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Contec IPA Product Family».
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2076 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO II

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

Contec IPA Product Family

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

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

Número da autorização: EU-0020460-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0020460-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	Contec IPA Product Family
-------------	---------------------------

1.2. **Tipo(s) do produto**

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

1.3. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Contec Europe
	Endereço	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, França
Número da autorização	EU-0020460-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0020460-0000	
Data da autorização	26 de dezembro de 2019	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2029	

1.4. **Fabricante(s) dos produtos biocidas**

Nome do fabricante	Contec Inc.
Endereço do fabricante	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Estados Unidos da América

Nome do fabricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Endereço do fabricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China
Localização das instalações de fabrico	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China

Nome do fabricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Endereço do fabricante	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido

Nome do fabricante	Flexible Medical Packaging
Endereço do fabricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido

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

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Brenntag GmbH
Endereço do fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holanda

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL (qualquer outro líquido) — solução/spray de gatilho pronto a utilizar AL (qualquer outro líquido) — Toallete pronto a utilizar
-----------------	--

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO — META SPC(S)

META SPC 1

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META SPC 1

1.1. Identificador de meta SPC 1

Identificador	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

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

2. COMPOSIÇÃO DE META SPC 1

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulação(ões)	AL (qualquer outro líquido) — solução/spray de gatilho pronto a utilizar
-----------------	--

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

Advertências de perigo	Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
Recomendações de prudência	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores.

	<p>Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: para extinguir utilizar utilizar espuma resistente ao álcool. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em recipiente, de acordo com as leis locais.</p>
--	---

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 1

Utilização # 1 — Uso profissional

Tipo de produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 — Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Micobactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfetante para uso contra bactérias, micobactérias e fungos em superfícies duras e não porosas em salas limpas para biotecnologia, farmacêutica, fabricação de dispositivos médicos, indústrias de assistência médica e outras aplicações de ciências biológicas e em áreas industriais do setor de alimentos e preparação de alimentos. Temperatura de utilização admitida: temperatura ambiente (20 ± 2 °C)
Método(s) de aplicação	Pulverização e desinfecção com toalhete
Taxa(s) e frequência de aplicação	50 ml de produto por m ² de superfície - Desinfecção com toalhetes: um minuto de tempo de contacto para bactérias e micobactérias três minutos de tempo de contacto para leveduras
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco com spray de gatilho (polietileno de alta densidade) HDPE – 0,5 – 1 l Frasco de recarga com tampa HDPE – 5 l

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Ver secção 5.1

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver secção 5.2

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

Ver secção 5.3

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

Ver secção 5.4

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

Ver secção 5.5

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

5.1. **Instruções de utilização**

Use à temperatura ambiente. Para superfícies visivelmente sujas, é necessário limpar antes de desinfetar.

Limpeza: Aplicar/Spray o produto num toalhete para salas estéreis de qualidade adequada. Certifique-se de que o pano esteja suficiente e uniformemente saturado antes de limpar a superfície a ser desinfetada.

Certifique-se de que a superfície é coberta uniformemente com o produto e, em seguida, seque com um toalhete esterilizado para salas estéreis.

Tempos de contacto: passar o toalhete um minuto para bactérias e micobactérias e três minutos para leveduras.

Os toalhetes devem ser eliminados para um recipiente fechado depois de utilizados.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Lave as mãos e a zona da pele exposta antes das refeições e após a utilização.

Evitar o contacto com os olhos

«Para uso em salas limpas, é obrigatório o controlo técnico/de engenharia adequado para remover os resíduos transportados pelo ar, por ex., ventilação ambiente ou LEV»

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

Prováveis efeitos adversos, diretos ou indiretos:

Dor de cabeça, vertigens, alucinações, depressão respiratória, depressão do sistema nervoso central ou coma.

Irritação grave dos olhos e/ou lesões oculares.

Náuseas, vômitos, diarreia e gastrite hemorrágica.

O risco de aspiração pulmonar pode induzir pneumonia, hipotensão e hipoglicémia.

Medidas de primeiros socorros:

Retirar a pessoa da fonte da exposição e retirar-lhe todas as roupas contaminadas/salpicadas pelo produto.

Contacto com os olhos: SE AFETAR OS OLHOS: enxaguar com cuidado com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se presentes e se forem fáceis de tirar. Continue a enxaguar. Se a irritação dos olhos persistir, consultar um médico.

Contacto com a pele: lavar a zona afetada com bastante água e sabonete, sem esfregar.

Em caso de ingestão: NÃO induzir o vômito e nunca dar nada à boca a alguém que está desmaiado ou inconsciente; se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a de lado (recuperação) com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.

Mantenha a pessoa calma e em repouso, mantendo a temperatura do corpo e controlando a respiração. Se necessário, verifique a pulsação e inicie respiração artificial.

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

Leve a pessoa a um centro de saúde e leve consigo a embalagem ou o rótulo, se possível.

NUNCA DEIXE UMA PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Consulte o pessoal clínico ou de cuidados de saúde:

Monitorize os sinais vitais e ministre tratamento sintomático e de suporte.

Avalie o procedimento endoscópico em caso de ingestão.

Monitorize a glicémia e cetonas.

O uso de Ipecac é contraindicado.

QUANDO PROCURAR ACONSELHAMENTO MÉDICO, FAÇA-SE ACOMPANHAR DA EMBALAGEM OU DO RÓTULO DO PRODUTO E LIGUE PARA O CENTRO DE INTOXICAÇÕES LOCAL ATRAVÉS DO NÚMERO +351 808250143

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

Elimine os conteúdos/recipiente de acordo com a legislação local.

Não volte a usar recipientes vazios em circunstância alguma.

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

Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado na embalagem original.

Manter afastado de fontes de ignição.

Manter afastado da luz direta do sol.

Manter o recipiente bem fechado.

Prazo de validade: 2 anos

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém 2-propanol (CAS n.º: 67-63-0), para o qual o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto.

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

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

Nome comercial do produto	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Número da autorização	EU-0020460-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META SPC 2

1.1. Identificador de meta SPC 2

Identificador	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

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

2. COMPOSIÇÃO DE META SPC 2

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulação(ões)	AL (qualquer outro líquido) — Toallete pronto a utilizar
-----------------	--

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

Advertências de perigo	Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
Recomendações de prudência	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Evitar respirar vapores. Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: para extinguir utilizar espuma resistente ao álcool. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave.

	Eliminar o conteúdo em/recipiente, de acordo com as leis locais.
--	--

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 2

Utilização # 1 — Uso profissional

Tipo de produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 — Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Micobactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfetante para uso contra bactérias, micobactérias e fungos em superfícies duras e não porosas em salas limpas para biotecnologia, farmacêutica, fabricação de dispositivos médicos, indústrias de assistência médica e outras aplicações de ciências biológicas e em áreas industriais do setor de alimentos e preparação de alimentos. Temperatura de utilização aceitável: temperatura ambiente (20 ± 2 °C)
Método(s) de aplicação	Limpeza com toalhete
Taxa(s) e frequência de aplicação	um minuto de tempo de contacto para bactérias e micobactérias três minutos de tempo de contacto para leveduras
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Toalhetes 100% impregnados com polipropileno em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE — 150 toalhetes (1,7 ou 2,15 l) — Embalagem selada (tereftalato de polietileno) PET/(polietileno) PE com invólucro de caudal PET/PE — 30, 40 ou 50 toalhetes Toalhetes 100% impregnados com poliéster em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE — 100 toalhetes (2,25 l) — Embalagem selada PET/PE com invólucro de caudal PET/PE — 20 toalhetes Toalhetes 100% impregnados com malha de poliéster em: — Embalagem selada PET/PE com invólucro de caudal PET/PE — 8, 10, 20, 30 ou 50 toalhetes Toalhetes 55% impregnados com celulose/45% poliéster em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE — 100 toalhetes (2,25 l) — Embalagem selada PET/PE com invólucro de caudal PET/PE — 24, 30, 50 ou 75 toalhetes Toalhetes 50% impregnados com raiona/50% poliéster em: — Recipiente HDPE com tampa HDPE — 700 toalhetes (11,4 l)

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Ver secção 5.1

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver secção 5.2

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

Ver secção 5.3

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

Ver secção 5.4

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

Ver secção 5.5

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

5.1. **Instruções de utilização**

Para superfícies sujas, é necessário limpar antes de desinfetar.

Certifique-se de que a superfície é coberta uniformemente com o produto e deixe atuar durante o tempo de contacto de um minuto para a ação bactericida e micobactericida e três minutos para a ação leveduricida.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Lave as mãos e a pele exposta antes das refeições e após a utilização.

Evitar o contacto com os olhos

«Para uso em salas limpas, é obrigatório o controle técnico/de engenharia adequado para remover os resíduos transportados pelo ar, por ex. ventilação ambiente ou LEV»

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

Prováveis efeitos adversos, diretos ou indiretos:

Dor de cabeça, vertigens, alucinações, depressão respiratória, depressão do sistema nervoso central ou coma.

Irritação grave dos olhos e/ou lesões oculares.

Náuseas, vômitos, diarreia e gastrite hemorrágica.

O risco de aspiração pulmonar pode induzir pneumonia, hipotensão e hipoglicémia.

Medidas de primeiros socorros:

Retirar a pessoa da fonte da exposição e retirar-lhe todas as roupas contaminadas/salpicadas pelo produto.

Contacto com os olhos: SE AFETAR OS OLHOS: enxaguar com cuidado com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se presentes e se forem fáceis de tirar. Continue a enxaguar. Se a irritação dos olhos persistir, consultar um médico.

Contacto com a pele: lavar a zona afetada com bastante água e sabonete, sem esfregar.

Em caso de ingestão: NÃO induzir o vômito e nunca dar nada à boca a alguém que está desmaiado ou inconsciente; se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a de lado (recuperação) com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.

Mantenha a pessoa calma e em repouso, mantendo a temperatura do corpo e controlando a respiração. Se necessário, verifique a pulsação e inicie respiração artificial.

Leve a pessoa a um centro de saúde e leve consigo a embalagem ou o rótulo, se possível.

NUNCA DEIXE UMA PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Consulte o pessoal clínico ou de cuidados de saúde:

Monitorize os sinais vitais e ministre tratamento sintomático e de suporte.

Avalie o procedimento endoscópico em caso de ingestão.

Monitorize a glicémia e cetonas.

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

O uso de Ipecac é contraindicado.

QUANDO PROCURAR ACONSELHAMENTO MÉDICO, FAÇA-SE ACOMPANHAR DA EMBALAGEM OU DO RÓTULO DO PRODUTO E LIGUE PARA O CENTRO DE INTOXICAÇÕES LOCAL ATRAVÉS DO NÚMERO +351 808250143

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

Elimine os conteúdos/recipiente de acordo com a legislação local.

Não volte a usar recipientes vazios em circunstância alguma.

Os toalhetes usados devem ser eliminados em recipiente fechado

Elimine os toalhetes usados juntamente com os resíduos secos para aterro

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

Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado na embalagem original.

Manter afastado de fontes de ignição.

Manter afastado da luz direta do sol.

Manter o recipiente bem fechado.

Prazo de validade: 2 anos

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Polipropileno, poliéster, malha de poliéster, 55% de celulosa/45% poliéster ou 5% rayon/50% toalhetes de poliéster, 34-240 gsm, contendo 5 – 38 ml de produto (2,75 – 20,9 2-propanol)

O produto contém 2-propanol (CAS n.º: 67-63-0), para o qual o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto.

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

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

Nome comercial do produto	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Número da autorização	EU-0020460-0002 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	62,9»

REGULAMENTO (UE) 2021/1323 DA COMISSÃO
de 10 de agosto de 2021
que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de cádmio em
certos géneros alimentícios

(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 (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ⁽²⁾ fixa teores máximos para o cádmio (Cd) em diversos géneros alimentícios.
- (2) Em 30 de janeiro de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer sobre o cádmio nos alimentos ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que o cádmio é principalmente tóxico para os rins, em especial para as células tubulares proximais, onde se acumula ao longo do tempo, podendo causar disfunção renal. Tendo em conta os efeitos tóxicos do cádmio nos rins, a Autoridade estabeleceu uma dose semanal admissível de cádmio de 2,5 µg/kg de peso corporal. A Autoridade concluiu ainda que a exposição média dos adultos em toda a União se situa próxima ou ligeiramente acima da dose semanal admissível. Concluiu igualmente que determinados subgrupos como os vegetarianos, as crianças, os fumadores e as pessoas que vivem em zonas altamente contaminadas podem atingir cerca do dobro da dose semanal admissível. Por conseguinte, o painel CONTAM concluiu que a atual exposição ao cádmio a nível da população tem de ser reduzida. Na sequência desse parecer, a Autoridade emitiu, em 17 de janeiro de 2012, um relatório científico no qual confirmou que a exposição das crianças e dos adultos no percentil 95 pode exceder os valores indicativos relevantes em matéria de saúde ⁽⁴⁾.
- (3) Tendo em conta o parecer e o relatório científico da Autoridade, foram estabelecidos, ao abrigo do Regulamento (UE) 488/2014 da Comissão ⁽⁵⁾, novos teores máximos para alimentos para bebés e produtos de chocolate/cacau.
- (4) No entanto, a Comissão considerou que uma redução imediata dos teores máximos não era adequada na altura. Por conseguinte, na Recomendação 2014/193/UE da Comissão ⁽⁶⁾, foi recomendado aos Estados-Membros que comunicassem e promovessem junto dos agricultores os métodos de atenuação conhecidos e que esses métodos comesçassem ou continuassem a ser aplicados, que monitorizassem regularmente os progressos das medidas de atenuação aplicadas mediante a recolha de dados sobre os teores de cádmio presentes nos géneros alimentícios, e que comunicassem os dados até fevereiro de 2018, em especial sobre os teores de cádmio próximos ou superiores aos teores máximos.
- (5) Uma avaliação dos dados mais recentes recolhidos após a aplicação das medidas de atenuação mostra que é agora possível reduzir a presença de cádmio em muitos géneros alimentícios. Por conseguinte, é adequado reduzir os teores máximos existentes para o cádmio ou estabelecer teores máximos para esses géneros alimentícios.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (CONTAM) da EFSA; *Scientific opinion on cadmium in food* (Parecer científico sobre o cádmio nos alimentos). *EFSA Journal* 2009(980) 1-139, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.980>.

⁽⁴⁾ *Scientific Report of EFSA on Cadmium dietary exposure in the European population* (Relatório científico da EFSA sobre a exposição alimentar ao cádmio na população europeia). *EFSA Journal* 2012; 10(1), 2551 [37 p.], <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2551>.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 488/2014 da Comissão, de 12 de maio de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de cádmio nos géneros alimentícios (JO L 138 de 13.5.2014, p. 75).

⁽⁶⁾ Recomendação 2014/193/UE da Comissão, de 4 de abril de 2014, relativa à redução da presença de cádmio nos géneros alimentícios (JO L 104 de 8.4.2014, p. 80).

- (7) Uma vez que o cádmio é uma substância cancerígena genotóxica indireta e que, consequentemente, a sua presença representa um risco mais elevado para a saúde pública, os produtos que contêm cádmio que não cumprem os novos teores máximos, e que foram colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento, só devem ser autorizados a permanecer no mercado por um período limitado.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os géneros alimentícios enumerados no anexo que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da entrada em vigor podem permanecer no mercado até 28 de fevereiro de 2022.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Na secção 3 «Metais» do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, a subsecção 3.2 (Cádmio) passa a ter a seguinte redação:

	Géneros alimentícios ⁽¹⁾	Teores máximos (mg/kg de peso fresco)
«3.2	Cádmio	
3.2.1	Frutos ⁽²⁷⁾ e frutos de casca rija ⁽²⁷⁾	
3.2.1.1	Citrinos, frutos de pomóideas, frutos de prunóideas, azeitonas de mesa, quivis, bananas, mangas, papaias e ananases	0,020
3.2.1.2	Bagas e frutos pequenos, exceto framboesas	0,030
3.2.1.3	Framboesas	0,040
3.2.1.4	Frutos, com exceção dos referidos nos pontos 3.2.1.1, 3.2.1.2 e 3.2.1.3	0,050
3.2.1.5	Frutos de casca rija (*)	
3.2.1.5.1	Frutos de casca rija, com exceção dos referidos no ponto 3.2.1.5.2	0,20
3.2.1.5.2	Pinhões	0,30
3.2.2	Raízes e tubérculos ⁽²⁷⁾	
3.2.2.1	Raízes e tubérculos, com exceção dos referidos nos pontos 3.2.2.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4, 3.2.2.5 e 3.2.2.6. No caso das batatas, o teor máximo aplica-se a batatas descascadas.	0,10
3.2.2.2	Rabanetes	0,020
3.2.2.3	Raízes e tubérculos tropicais, salsa-de-raiz-grossa, nabos	0,050
3.2.2.4	Beterrabas	0,060
3.2.2.5	Aipos-rábanos	0,15
3.2.2.6	Rábanos, pastinagas, salsifis	0,20
3.2.3	Bolbos ⁽²⁷⁾	
3.2.3.1	Bolbos, exceto alhos	0,030
3.2.3.2	Alho	0,050
3.2.4	Frutos de hortícolas ⁽²⁷⁾	
3.2.4.1	Frutos de hortícolas, exceto beringelas	0,020
3.2.4.2	Beringelas	0,030
3.2.5	Brássicas ⁽²⁷⁾	
3.2.5.1	Brássicas, exceto couves de folha	0,040
3.2.5.2	Couves de folha	0,10
3.2.6	Produtos hortícolas de folha e plantas aromáticas ⁽²⁷⁾	
3.2.6.1	Produtos hortícolas de folha, com exceção dos referidos no ponto 3.2.6.2	0,10
3.2.6.2	Espinafres e folhas semelhantes, plântulas de mostarda e plantas aromáticas frescas	0,20
3.2.7	Leguminosas frescas ⁽²⁷⁾	0,020

3.2.8	Produtos hortícolas de caule ⁽²⁷⁾	
3.2.8.1	Produtos hortícolas de caule, com exceção dos referidos nos pontos 3.2.8.2 e 3.2.8.3	0,030
3.2.8.2	Alhos-franceses	0,040
3.2.8.3	Aipos	0,10
3.2.9	Cogumelos ⁽²⁷⁾	
3.2.9.1	Cogumelos de cultura, com exceção dos referidos no ponto 3.2.9.2	0,050
3.2.9.2	<i>Lentinula edodes</i> («shiitake») e <i>Pleurotus ostreatus</i> (pleuroto)	0,15
3.2.9.3	Cogumelos silvestres	0,50
3.2.10	Leguminosas secas e proteínas de leguminosas secas	
3.2.10.1	Leguminosas secas, exceto proteínas de leguminosas secas	0,040
3.2.10.2	Proteínas de leguminosas secas	0,10
3.2.11	Sementes oleaginosas (*)	
3.2.11.1	Sementes oleaginosas, com exceção das referidas nos pontos 3.2.11.2, 3.2.11.3, 3.2.11.4, 3.2.11.5 e 3.2.11.6	0,10
3.2.11.2	Sementes de colza	0,15
3.2.11.3	Amendoins e grãos de soja	0,20
3.2.11.4	Sementes de mostarda	0,30
3.2.11.5	Sementes de linho e de girassol	0,50
3.2.11.6	Sementes de papoila	1,20
3.2.12	Cereais (**)	
3.2.12.1	Cereais, com exceção dos referidos nos pontos 3.2.12.2, 3.2.12.3, 3.2.12.4 e 3.2.12.5	0,10
3.2.12.2	Centeio e cevada	0,050
3.2.12.3	Arroz, quinoa, sêmea de trigo e glúten de trigo	0,15
3.2.12.4	<i>Triticum durum</i> (trigo duro)	0,18
3.2.12.5	Gérmen de trigo	0,20
3.2.13	Produtos específicos de cacau e de chocolate como indicados abaixo ⁽⁴⁹⁾	
3.2.13.1	— Chocolate de leite com <30% de matéria seca total de cacau	0,10
3.2.13.2	— Chocolate com <50% de matéria seca total de cacau; chocolate de leite com ≥30 % de matéria seca total de cacau	0,30
3.2.13.3	— Chocolate com ≥50% de matéria seca total de cacau	0,80
3.2.13.4	— Cacau em pó vendido ao consumidor final ou como ingrediente em cacau em pó açucarado vendido ao consumidor final (chocolate para bebidas)	0,60
3.2.14	Produtos de origem animal — animais terrestres ⁽⁶⁾	
3.2.14.1	Carne (com exceção de miudezas) de bovino, ovino, suíno e aves de capoeira	0,050

3.2.14.2	Carne de cavalo, com exceção de miudezas	0,20
3.2.14.3	Fígado de bovino, ovino, suíno, aves de capoeira e cavalo	0,50
3.2.14.4	Rim de bovino, ovino, suíno, aves de capoeira e cavalo	1,0
3.2.15	Produtos de origem animal — peixe, produtos da pesca e quaisquer outros produtos alimentares marinhos e de água doce	
3.2.15.1	Parte comestível do peixe ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , com exceção das espécies referidas nos pontos 3.2.15.2, 3.2.15.3 e 3.2.15.4	0,050
3.2.15.2	Parte comestível dos seguintes peixes ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : cavala (espécie <i>Scomber</i>), atum (espécies <i>Thunnus</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i> , <i>Euthynnus</i>) e <i>Sicyopterus lagocephalus</i>	0,10
3.2.15.3	Parte comestível dos seguintes peixes ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : judeu (espécie <i>Auxis</i>)	0,15
3.2.15.4	Parte comestível dos seguintes peixes ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : biqueirão (espécie <i>Engraulis</i>), espadarte (<i>Xiphias gladius</i>), sardinha (<i>Sardina pilchardus</i>)	0,25
3.2.15.5	Crustáceos ⁽²⁶⁾ : parte comestível dos apêndices e do abdómen ⁽⁴⁴⁾ . No caso dos caranguejos e crustáceos similares (<i>Brachyura</i> e <i>Anomura</i>), a parte comestível dos apêndices.	0,50
3.2.15.6	Moluscos bivalves ⁽²⁶⁾	1,0
3.2.15.7	Cefalópodes (sem vísceras) ⁽²⁶⁾	1,0
3.2.16	Fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas ⁽³⁾⁽²⁹⁾ e fórmulas para crianças pequenas ⁽²⁹⁾ ⁽⁵⁷⁾	
3.2.16.1	— comercializadas sob forma de pó e fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou de hidrolisados de proteínas do leite de vaca	0,010
3.2.16.2	— comercializadas sob forma líquida e fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou de hidrolisados de proteínas do leite de vaca	0,005
3.2.16.3	— comercializadas sob forma de pó e fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca	0,020
3.2.16.4	— comercializadas sob forma líquida e fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca	0,010
3.2.17	Fórmulas para crianças pequenas ⁽²⁹⁾ ⁽⁵⁷⁾	
3.2.17.1	— comercializadas sob forma de pó e fabricadas a partir de isolados de proteínas vegetais, à exceção dos isolados de proteínas de soja, ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca	0,020
3.2.17.2	— comercializadas sob forma líquida e fabricadas a partir de isolados de proteínas vegetais, à exceção dos isolados de proteínas de soja, ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca	0,010

3.2.18	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	0,040
3.2.19	Bebidas destinadas a lactentes e crianças jovens rotuladas e vendidas enquanto tal, à exceção das mencionadas em 3.2.16 e 3.2.17	
3.2.19.1	Comercializadas sob forma líquida ou forma a reconstituir de acordo com instruções do fabricante, incluindo sumos de frutos ⁽⁴⁾	0,020
3.2.20	Suplementos alimentares ⁽³⁹⁾	
3.2.20.1	Suplementos alimentares, com exceção dos suplementos referidos no ponto 3.2.20.2	1,0
3.2.20.2	Suplementos alimentares que consistam exclusiva ou principalmente em algas secas, produtos derivados de algas ou moluscos bivalves secos	3,0
3.2.21	Sal	0,50

(*) Os teores máximos não se aplicam aos frutos de casca rija nem às sementes oleaginosas destinados a serem triturados e à refinação de óleos, desde que os restantes frutos de casca rija ou sementes oleaginosas prensados não sejam colocados no mercado como alimentos. Se os restantes frutos de casca rija ou sementes oleaginosas prensados forem colocados no mercado como alimentos, aplicam-se os teores máximos tendo em conta o artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento.

(**) Os teores máximos não se aplicam aos cereais utilizados para o malte na produção de cerveja ou destilados, desde que o malte restante não seja colocado no mercado como alimento. Se o malte restante for colocado no mercado como alimento, aplicam-se os teores máximos tendo em conta o artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento.»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1324 DA COMISSÃO
de 10 de agosto de 2021

que altera o Regulamento (CE) n.º 1597/2002 no que diz respeito ao formato para a apresentação das listas nacionais de materiais de base dos materiais florestais de reprodução

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 1999/105/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1999, relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1597/2002 da Comissão ⁽²⁾ estabelece um formato normalizado para a apresentação à Comissão, por parte dos Estados-Membros, das listas nacionais de materiais de base dos materiais florestais de reprodução.
- (2) A Comissão criou recentemente um sistema de informação para a apresentação eletrónica dessas listas nacionais designado Sistema de Informação sobre Materiais Florestais de Reprodução (FOREMATIS). O FOREMATIS permite que os Estados-Membros publiquem as suas listas nacionais no sítio Web da Comissão.
- (3) Devido a este desenvolvimento técnico, o formato da listas nacionais previsto no Regulamento (CE) n.º 1597/2002 deve ser substituído pelo formato FOREMATIS.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1597/2002 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) 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 (CE) n.º 1597/2002 é alterado do seguinte modo:

- 1) o artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

A Lista Nacional referida no artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 1999/105/CE deve ser apresentada por cada Estado-Membro através e em conformidade com o formato do Sistema de Informação sobre Materiais Florestais de Reprodução da Comissão ^(*).

^(*) <https://ec.europa.eu/forematis/>;

- 2) é suprimido o anexo.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 11 de 15.1.2000, p. 17.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1597/2002 da Comissão, de 6 de setembro de 2002, que estabelece as normas de execução da Diretiva 1999/105/CE do Conselho no que diz respeito ao formato das listas nacionais de materiais de base dos materiais florestais de reprodução (JO L 240 de 7.9.2002, p. 34).

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1325 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2021****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/977 no respeitante ao período de aplicação das medidas temporárias relativas aos controlos da produção de produtos biológicos****(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 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 6, o artigo 30.º, n.º 2, terceiro parágrafo, e o artigo 38.º, alíneas c), d) e e),

Considerando o seguinte:

- (1) A pandemia de COVID-19 e as importantes restrições à circulação aplicadas nos Estados-Membros e em países terceiros sob a forma de medidas nacionais constituem um desafio excecional e sem precedentes para os Estados-Membros e os operadores no que respeita à realização dos controlos especificados no Regulamento (CE) n.º 834/2007 e nos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 ⁽²⁾ e (CE) n.º 1235/2008 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) A fim de fazer face às circunstâncias específicas decorrentes da atual crise provocada pela pandemia de COVID-19, o Regulamento de Execução (UE) 2020/977 da Comissão ⁽⁴⁾ autoriza os Estados-Membros a aplicar medidas temporárias em derrogação dos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 e (CE) n.º 1235/2008 no que se refere ao sistema de controlo da produção de produtos biológicos e a certos procedimentos previstos no sistema informático veterinário integrado (TRACES).
- (3) Além disso, no respeitante aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais abrangidas pelo Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, o Regulamento de Execução (UE) 2020/466 da Comissão ⁽⁶⁾ permite que os Estados-Membros apliquem medidas temporárias para evitar os riscos graves para a saúde do pessoal das autoridades competentes, tendo em conta as dificuldades em realizar esses controlos e atividades e na medida do necessário para gerir as perturbações graves associadas ao funcionamento dos sistemas de controlo dos

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/977 da Comissão, de 7 de julho de 2020, que derroga os Regulamentos (CE) n.º 889/2008 e (CE) n.º 1235/2008 no respeitante aos controlos da produção de produtos biológicos devido à pandemia de COVID-19 (JO L 217 de 8.7.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/466 da Comissão, de 30 de março de 2020, relativo a medidas temporárias destinadas a conter os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade e o bem-estar animal durante certas perturbações graves dos sistemas de controlo dos Estados-Membros devido à doença do coronavírus (COVID-19) (JO L 98 de 31.3.2020, p. 30).

Estados-Membros. O período de aplicação desse regulamento foi prorrogado até 1 de julho de 2021 pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/83 da Comissão ⁽⁷⁾. Por conseguinte, o Regulamento de Execução (UE) 2021/772 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2020/977 até 1 de julho de 2021.

- (4) Os Estados-Membros informaram a Comissão de que, tendo em conta a crise provocada pela COVID-19, certas perturbações graves do funcionamento dos seus sistemas de controlo no setor biológico perdurarão para além de 1 de julho de 2021.
- (5) Devido à persistência da crise e às perturbações que lhe estão associadas, o período de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2020/466 foi prorrogado até 1 de setembro de 2021 pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/984 da Comissão ⁽⁹⁾.
- (6) No entanto, o sistema de controlo no setor biológico funciona com base num ano civil, nomeadamente no que diz respeito às inspeções e à colheita de amostras. Por conseguinte, é necessário aplicar o Regulamento de Execução (UE) 2020/977 para além de 1 de setembro de 2021 e prorrogar o seu período de aplicação até ao final de 2021, a fim de assegurar a correta execução dos controlos.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2020/977 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) Importa não perturbar a aplicação das disposições do Regulamento de Execução (UE) 2020/977 que são prorrogadas pelo presente regulamento. Por conseguinte, é oportuno prever uma aplicação retroativa do presente regulamento a partir de 1 de julho de 2021.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2020/977 é alterado como segue:

- 1) no artigo 1.º, n.º 7, a data «1 de julho de 2021» é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 2) no artigo 3.º, segundo, terceiro, quarto e quinto parágrafos, a data «1 de julho de 2021» é substituída por «31 de dezembro de 2021».

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 aplicável a partir de 1 de julho de 2021.

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/83 da Comissão, de 27 de janeiro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/466 no que respeita à realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais por pessoas singulares especificamente autorizadas e ao período de aplicação das medidas temporárias (JO L 29 de 28.1.2021, p. 23).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/772 da Comissão de 10 de maio de 2021 que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/977 no respeitante às medidas temporárias relativas aos controlos da produção de produtos biológicos, nomeadamente o período de aplicação (JO L 165 de 11.5.2021, p. 28).

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/984 da Comissão, de 17 de junho de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/466 no que respeita ao período de aplicação das medidas temporárias (JO L 216 de 18.6.2021, p. 202).

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1326 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2021****que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 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) Em 23 de janeiro de 2019, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, a empresa Fermentalg («requerente») apresentou à Comissão um pedido de extensão da utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. O requerente solicitou a extensão da utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição destinadas a bebés e crianças pequenas como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. A estirpe de *Schizochytrium* sp. utilizada pelo requerente e abrangida pelo pedido é especificada como sendo a estirpe FCC-3204.
- (4) Em 15 de abril de 2019, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, o requerente apresentou outro pedido à Comissão para alterar as condições de utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. O requerente solicitou o aumento do teor máximo de óleo de *Schizochytrium* sp. em suplementos alimentares como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes. A estirpe de *Schizochytrium* sp. utilizada pelo requerente e abrangida pelo pedido é especificada como sendo a mesma estirpe FCC-3204.
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 13 de maio de 2019, solicitando-lhe um parecer científico com base na realização de uma avaliação da extensão da utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. como novo alimento nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.
- (6) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade em 10 de julho de 2019, solicitando-lhe um parecer científico com base na realização de uma avaliação da alteração das condições de utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. como novo alimento em suplementos alimentares.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (7) Em 24 de novembro de 2020, a Autoridade adotou os pareceres científicos «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Segurança do óleo de *Schizochytrium limacinum* (estirpe FCC-3204) como novo alimento para utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283] ⁽⁵⁾ e «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Segurança do óleo de *Schizochytrium limacinum* (estirpe FCC-3204) como novo alimento para utilização em suplementos alimentares nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283] ⁽⁶⁾. Estes pareceres estão em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nos pareceres, a Autoridade confirmou que a estirpe FCC-3204 pertence à espécie *Schizochytrium limacinum*, que recebeu o estatuto de presunção de segurança reconhecida («QPS») e foi incluída em 2020 na lista de agentes biológicos recomendados QPS que são adicionados intencionalmente aos géneros alimentícios ou alimentos para animais ⁽⁷⁾.
- (9) A Autoridade concluiu que o óleo de *Schizochytrium* sp. produzido a partir da estirpe FCC-3204, pertencente à espécie *Schizochytrium limacinum*, é seguro nas condições de utilização propostas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no nível máximo de 1 g/dia em suplementos alimentares.
- (10) No que se refere ao pedido relativo aos suplementos alimentares, a Autoridade considerou que os dados fornecidos pelo requerente não eram suficientes para concluir sobre a segurança do novo alimento nas utilizações propostas (3 g de DHA/dia em suplementos alimentares para adultos, excluindo mulheres grávidas e lactantes). No entanto, no parecer científico de 2012 «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» [Nível superior de ingestão tolerável do ácido eicosapentaenoico (EPA), do ácido docosa-hexaenoico (DHA) e do ácido docosapentaenoico (DPA)] ⁽⁸⁾, a Autoridade concluiu que as doses suplementares de DHA por si só, até cerca de 1 g/dia, não suscitam preocupações de segurança para a população em geral. Em conformidade com as conclusões da Autoridade, e tendo em conta as posições dos Estados-Membros, a Comissão considera que esta autorização deve abranger a população geral com mais de 3 anos de idade.
- (11) Deve ser prevista uma obrigação de rotulagem para informar devidamente os consumidores de que os suplementos alimentares que contêm óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 3 anos de idade.
- (12) Os dados apresentados pelo requerente não permitiram chegar a uma conclusão sobre a segurança do óleo produzido a partir de outras estirpes de microalgas do género *Schizochytrium*. Por conseguinte, os pareceres da Autoridade não fornecem razões suficientes para concluir que o óleo produzido a partir de outras estirpes de microalgas do género *Schizochytrium*, quando utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e com níveis acrescidos em suplementos alimentares, cumpre os requisitos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) Na sequência dos pareceres da Autoridade e tendo em conta que o óleo autorizado de *Schizochytrium* sp. para o qual foi solicitada uma extensão da utilização não é específico de uma espécie nem de uma estirpe, deve ser autorizada a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium* sp. da estirpe FCC-3204 nas condições de utilização avaliadas e não uma extensão da utilização de óleo de todas as estirpes do género *Schizochytrium* como solicitado pelo requerente.
- (14) O Regulamento (UE) 2017/2470 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. «Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019». EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pp.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

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

Artigo 2.º

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

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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):

«Novo alimento autorizado»	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
Óleo de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de DHA</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “Óleo da microalga <i>Schizochytrium</i> sp.” A rotulagem de suplementos alimentares que contenham óleo de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) deve conter a indicação de que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 3 anos de idade.»		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população em geral com mais de 3 anos	1 g/dia			

2) é inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

«Novo alimento autorizado»	Especificações
Óleo de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p>Descrição/definição: O novo alimento é um óleo produzido a partir da estirpe FCC-3204 da microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Composição: Índice de acidez: $\leq 0,5$ mg KOH/g Índice de peróxidos: $\leq 5,0$ meq/kg óleo Humidade e voláteis: $\leq 0,05\%$ Insaponificáveis: $\leq 4,5\%$ Ácidos gordos <i>trans</i>: $\leq 1,0\%$ Ácido docosa-hexaenoico (DHA): $\geq 32,0\%$ Valor de p-anisidina: ≤ 10»</p>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1327 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2021****que altera os anexos II, IX e XV do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 no que se refere às listas de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de carne fresca de solípedes selvagens, produtos da pesca de aquicultura e insetos, e que retifica o anexo XI desse regulamento de execução no que diz respeito à lista de países terceiros e regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de coxas de rã e caracóis****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 127.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão ⁽²⁾ complementa o Regulamento (UE) 2017/625 no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano provenientes de países terceiros ou regiões de países terceiros, com o intuito de assegurar que cumprem os requisitos pertinentes estabelecidos pelas regras de segurança dos alimentos referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625, ou os requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes. Esses requisitos incluem a identificação dos animais e mercadorias destinados ao consumo humano que só podem entrar na União se provierem de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro constante da lista estabelecida em conformidade com o artigo 126.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625.
- (2) Um país terceiro ou uma região de um país terceiro só podem ser incluídos na lista referida no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625 se cumprirem os requisitos estabelecidos no artigo 127.º do Regulamento (UE) 2017/625 e no artigo 4.º, alíneas a) a f), do Regulamento Delegado (UE) 2019/625. O requisito estabelecido no artigo 4.º, alínea f), do Regulamento Delegado (UE) 2019/625 diz respeito à existência, implementação e comunicação de um programa de controlo de resíduos aprovado pela Comissão, quando aplicável, em conformidade com a Diretiva 96/23/CE do Conselho ⁽³⁾.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece as listas de países terceiros e regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625, ao passo que a Decisão 2011/163/UE da Comissão ⁽⁵⁾ aprova os planos de vigilância de resíduos apresentados por determinados países terceiros relativamente a animais e produtos animais específicos enumerados no anexo dessa decisão.

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão, de 4 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano (JO L 131 de 17.5.2019, p. 18).

⁽³⁾ Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 118).

⁽⁵⁾ Decisão 2011/163/UE da Comissão, de 16 de março de 2011, relativa à aprovação dos planos apresentados por países terceiros, em conformidade com o artigo 29.º da Diretiva 96/23/CE do Conselho (JO L 70 de 17.3.2011, p. 40).

- (4) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 da Comissão ⁽⁶⁾ alterou a Decisão 2011/163/UE e aprovou os planos de vigilância de resíduos de determinados países terceiros que cumprem o requisito estabelecido no artigo 4.º, alínea f), do Regulamento Delegado (UE) 2019/625. Alguns desses países terceiros já tinham apresentado provas e garantias adequadas de que os animais e mercadorias em causa cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 4.º, alíneas a) a e), do Regulamento Delegado (UE) 2019/625. Por conseguinte, esses países devem ser incluídos nas listas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/405.
- (5) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 suprimiu ou restringiu a aprovação dos planos de vigilância de resíduos de determinados países terceiros que estão atualmente incluídos nas listas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/405. As listas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/405 devem ser alteradas em conformidade, a fim de suprimir ou restringir a autorização desses países.
- (6) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 aprovou o plano de vigilância de resíduos da Namíbia para a caça selvagem. Uma vez que a Namíbia forneceu provas e garantias suficientes de que cumpre os requisitos da legislação da União para a entrada na União de remessas de carne fresca, excluindo miudezas e carne picada, e de preparados de carne de solípedes selvagens, este país deve ser aditado à lista de países terceiros autorizados para a entrada na União de carne de solípedes selvagens estabelecida no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/405, com a observação «apenas caça selvagem».
- (7) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 aprovou o plano de vigilância de resíduos da Nigéria para a aquicultura com a observação «excluindo peixes ósseos». Uma vez que a Nigéria forneceu provas e garantias suficientes de que cumpre os requisitos da legislação da União para a entrada na União de remessas de produtos da pesca de aquicultura, a referência à Nigéria na lista estabelecida no anexo IX do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 deve ser alterada de modo a autorizar este país para a entrada na União de remessas de produtos da pesca de aquicultura, com exceção de peixes ósseos.
- (8) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 aprovou o plano de vigilância de resíduos de Omã para a aquicultura com a observação «excluindo crustáceos». Uma vez que Omã forneceu provas e garantias suficientes de que cumpre os requisitos da legislação da União para a entrada na União de remessas de produtos da pesca de aquicultura, a referência a Omã na lista estabelecida no anexo IX do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 deve ser alterada de modo a autorizar o país para a entrada na União de remessas de produtos da pesca de aquicultura, com exceção de crustáceos.
- (9) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 aditou a observação «excluindo crustáceos» à aprovação dos planos de vigilância de resíduos para a aquicultura das Ilhas Falkland, do Montenegro, de Marrocos e da Ucrânia. Por conseguinte, estes países não devem ser autorizados para a entrada na União de crustáceos provenientes da aquicultura. O anexo IX do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 aditou a observação «excluindo peixes ósseos» à aprovação dos planos de vigilância de resíduos para a aquicultura da Guatemala, de Moçambique, da Nicarágua e da Tanzânia. Por conseguinte, estes países não devem ser autorizados para a entrada na União de peixes ósseos provenientes da aquicultura. O anexo IX do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) A Decisão de Execução (UE) 2021/653 alterou as notas de rodapé aplicáveis aos produtos de aquicultura. Os termos «apenas crustáceos» e «apenas peixes ósseos» foram substituídos por «excluindo peixes ósseos» e «excluindo crustáceos», respetivamente. Por razões de coerência, é necessário harmonizar a redação das observações constantes do anexo IX do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 com a da Decisão de Execução (UE) 2021/653.
- (12) Em 12 de março de 2021, a autoridade competente do Reino Unido apresentou à Comissão o questionário pertinente para a avaliação da entrada de insetos destinados ao consumo humano na União. A autoridade competente do Reino Unido respondeu satisfatoriamente a todas as perguntas, tendo, por conseguinte, fornecido à Comissão provas e garantias suficientes de que eram cumpridos requisitos equivalentes ao artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625. Por conseguinte, o Reino Unido deve ser incluído na lista de países terceiros

⁽⁶⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/653 da Comissão, de 20 de abril de 2021, que altera a Decisão 2011/163/UE relativa à aprovação dos planos apresentados por países terceiros em conformidade com o artigo 29.º da Diretiva 96/23/CE do Conselho (JO L 138 de 22.4.2021, p. 1).

autorizados para a entrada na União de remessas de insetos estabelecida no anexo XV do Regulamento de Execução (UE) 2021/405, sem prejuízo da aplicação do direito da União ao Reino Unido e no Reino Unido no que respeita à Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, em conjugação com o anexo 2 do referido Protocolo.

- (13) Os anexos II, IX e XV do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 devem, portanto, ser alterados em conformidade.
- (14) O anexo XI do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 contém erros de omissão e autorização de produtos respeitantes à Arménia e ao Azerbaijão. Estes erros alteram o sentido do texto.
- (15) O anexo XI do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) 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

Os anexos II, IX, XI e XV do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 são substituídos pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO II

Lista de países terceiros autorizados para a entrada na União de remessas de carne fresca, excluindo miudezas e carne picada, e de preparados de carne de solípedes selvagens, tal como referido no artigo 5.º e no artigo 19.º, n.º 2

CÓDIGO ISO DO PAÍS	PAÍS TERCEIRO	OBSERVAÇÕES
NA	Namíbia	Apenas caça selvagem
ZA	África do Sul	Apenas caça selvagem

ANEXO IX

Lista de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de remessas de determinados produtos da pesca, tal como referido no artigo 13.º, no artigo 18.º n.º 3, no artigo 19.º, n.º 4, no artigo 20.º, n.º 3, no artigo 22.º, alínea b), e no artigo 25.º, alínea d)

CÓDIGO ISO DO PAÍS	PAÍS TERCEIRO OU REGIÕES DO PAÍS TERCEIRO	OBSERVAÇÕES
AE	Emirados Árabes Unidos	Aquicultura: apenas matérias-primas provenientes dos Estados-Membros ou de outros países terceiros aprovados para a importação dessas matérias-primas na União.
AG	Antígua e Barbuda	Apenas lagostas vivas provenientes de captura selvagem
AL	Albânia	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
AM	Arménia	Apenas lagostins-do-rio selvagens vivos, lagostins-do-rio selvagens submetidos a tratamento térmico e lagostins-do-rio selvagens congelados
AO	Angola	Apenas captura selvagem
AR	Argentina	
AU	Austrália	
AZ	Azerbaijão	Apenas caviar proveniente de captura selvagem
BA	Bósnia-Herzegovina	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
BD	Bangladexe	
BJ	Benim	Apenas captura selvagem
BN	Brunei	Apenas produtos de aquicultura
BQ	Bonaire, Santo Eustáquio e Saba	Apenas captura selvagem
BR	Brasil	
BS	Baamas	Apenas captura selvagem
BY	Bielorrússia	
BZ	Belize	Apenas captura selvagem
CA	Canadá	
CG	Congo	Apenas captura selvagem. Apenas produtos da pesca capturados, congelados e embalados na sua embalagem final no mar

CH	Suíça (1)	
CI	Costa do Marfim	Apenas captura selvagem
CL	Chile	
CN	China	
CO	Colômbia	
CR	Costa Rica	
CU	Cuba	
CV	Cabo Verde	Apenas captura selvagem
CW	Curaçau	Apenas captura selvagem
DZ	Argélia	Apenas captura selvagem
EC	Equador	
EG	Egito	Apenas captura selvagem
ER	Eritreia	Apenas captura selvagem
FJ	Ilhas Fiji	Apenas captura selvagem
FK	Ilhas Falkland	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
GA	Gabão	Apenas captura selvagem
GB	Reino Unido (2)	
GD	Granada	Apenas captura selvagem
GE	Geórgia	Apenas captura selvagem
GG	Guernsey	Apenas captura selvagem
GH	Gana	Apenas captura selvagem
GL	Gronelândia	Apenas captura selvagem
GM	Gâmbia	Apenas captura selvagem
GN	Guiné	Apenas captura selvagem. Apenas peixes que não foram sujeitos a qualquer operação de preparação ou transformação, exceto o descabeçamento, a evisceração, a refrigeração ou a congelação.
GT	Guatemala	Excluindo peixes ósseos provenientes de aquicultura
GY	Guiana	Apenas captura selvagem
HK	Hong Kong	Apenas captura selvagem
HN	Honduras	
ID	Indonésia	
IL	Israel (3)	
IM	Ilha de Man	
IN	Índia	
IR	Irão	Excluindo peixes ósseos provenientes de aquicultura
JE	Jersey	Apenas captura selvagem
JM	Jamaica	Apenas captura selvagem

JP	Japão	
KE	Quênia	
KI	Quiribáti	Apenas captura selvagem
KR	Coreia do Sul	
KZ	Cazaquistão	Apenas captura selvagem
LK	Seri Lanca	
MA	Marrocos	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
MD	Moldávia	Apenas caviar
ME	Montenegro	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
MG	Madagáscar	
MK	Macedónia do Norte	
MM	Mianmar/Birmânia	
MR	Mauritânia	Apenas captura selvagem
MU	Maurícia	
MV	Maldivas	Apenas captura selvagem
MX	México	
MY	Malásia	
MZ	Moçambique	Excluindo peixes ósseos provenientes de aquicultura
NA	Namíbia	Apenas captura selvagem
NC	Nova Caledónia	Excluindo peixes ósseos provenientes de aquicultura
NG	Nigéria	Excluindo peixes ósseos provenientes de aquicultura
NI	Nicarágua	Excluindo peixes ósseos provenientes de aquicultura
NZ	Nova Zelândia	
OM	Omã	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
PA	Panamá	
PE	Peru	
PF	Polinésia Francesa	Apenas captura selvagem
PG	Papua-Nova Guiné	Apenas captura selvagem
PH	Filipinas	
PM	São Pedro e Miquelão	Apenas captura selvagem
PK	Paquistão	Apenas captura selvagem
RS	Sérvia	
RU	Rússia	Apenas captura selvagem
SA	Arábia Saudita	
SB	Ilhas Salomão	Apenas captura selvagem
SC	Seicheles	Apenas captura selvagem
SG	Singapura	

SH	Santa Helena (Não inclui as ilhas de Tristão da Cunha e de Ascensão)	Apenas captura selvagem
	Tristão da Cunha (Não inclui as ilhas de Santa Helena e de Ascensão)	Apenas lagostas (frescas ou congeladas) provenientes de captura selvagem
SN	Senegal	Apenas captura selvagem
SR	Suriname	Apenas captura selvagem
SV	Salvador	Apenas captura selvagem
SX	São Martinho (Sint Maarten)	Apenas captura selvagem
TH	Tailândia	
TN	Tunísia	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
TR	Turquia	
TW	Taiwan	
TZ	Tanzânia	Excluindo peixes ósseos provenientes de aquicultura
UA	Ucrânia	Excluindo crustáceos provenientes de aquicultura
UG	Uganda	
US	Estados Unidos da América	
UY	Uruguai	
VE	Venezuela	
VN	Vietname	
YE	Iémen	Apenas captura selvagem
ZA	África do Sul	Apenas captura selvagem
ZW	Zimbabué	Apenas captura selvagem

(¹) Em conformidade com o Acordo de 21 de junho de 1999 entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao comércio de produtos agrícolas (JO L 114 de 30.4.2002, p. 132).

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

(³) No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os Montes Golá, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.

ANEXO XI

Lista de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de remessas de coxas de rã e de caracóis, tal como referido no artigo 17.º

CÓDIGO ISO DO PAÍS	PAÍS TERCEIRO OU REGIÕES DO PAÍS TERCEIRO	OBSERVAÇÕES
AL	Albânia	
AM	Arménia	Apenas caracóis
AU	Austrália	

AZ	Azerbaijão	
BA	Bósnia-Herzegovina	Apenas caracóis
BR	Brasil	Apenas coxas de rã
BY	Bielorrússia	Apenas caracóis
CA	Canadá	Apenas caracóis
CH	Suíça ⁽¹⁾	
CI	Costa do Marfim	Apenas caracóis
CL	Chile	Apenas caracóis
CN	China	
DZ	Argélia	Apenas caracóis
EG	Egito	Apenas coxas de rã
GB	Reino Unido ⁽²⁾	
GG	Guernsey	
GH	Gana	Apenas caracóis
ID	Indonésia	
IM	Ilha de Man	
IN	Índia	Apenas coxas de rã
JE	Jersey	
MA	Marrocos	Apenas caracóis
MD	Moldávia	Apenas caracóis
MK	Macedónia do Norte	Apenas caracóis
NG	Nigéria	Apenas caracóis
NZ	Nova Zelândia	Apenas caracóis
PE	Peru	Apenas caracóis
RS	Sérvia	Apenas caracóis
TH	Tailândia	Apenas caracóis
TN	Tunísia	Apenas caracóis
TR	Turquia	
UA	Ucrânia	Apenas caracóis
US	Estados Unidos da América	Apenas caracóis
VN	Vietname	
ZA	África do Sul	Apenas caracóis

⁽¹⁾ Em conformidade com o Acordo de 21 de junho de 1999 entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao comércio de produtos agrícolas (JO L 114 de 30.4.2002, p. 132).

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

ANEXO XV

Lista de países terceiros autorizados para a entrada na União de remessas de insetos, tal como referido no artigo 24.º

CÓDIGO ISO DO PAÍS	PAÍS TERCEIRO OU REGIÕES DO PAÍS TERCEIRO	OBSERVAÇÕES
CA	Canadá	
CH	Suíça	
GB	Reino Unido ⁽¹⁾	
KR	Coreia do Sul	
TH	Tailândia	
VN	Vietname»	

⁽¹⁾ Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2 do referido Protocolo, para os efeitos do presente anexo, as referências ao Reino Unido não incluem a Irlanda do Norte.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1328 DA COMISSÃO
de 10 de agosto de 2021

que especifica os requisitos de infraestrutura aplicáveis a determinadas categorias de ações relativas a infraestruturas de dupla utilização nos termos do Regulamento (UE) 2021/1153 do Parlamento Europeu e do Conselho

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2021/1153 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2021, que cria o Mecanismo Interligar a Europa e revoga os Regulamentos (UE) n.º 1316/2013 e (UE) n.º 283/2014 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Um dos objetivos específicos do Mecanismo Interligar a Europa é adaptar partes da rede transeuropeia de transportes a uma dupla utilização da infraestrutura de transportes, a fim de melhorar a mobilidade civil e militar. As ações ou atividades específicas no âmbito de uma ação, que apoiem partes, novas ou existentes, da rede transeuropeia de transportes adequadas ao transporte militar, a fim de a adaptar aos requisitos em matéria de infraestruturas de transporte de dupla utilização, são elegíveis para receber assistência financeira da União ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/1153, em determinadas condições.
- (2) Os requisitos de infraestruturas de transporte aplicáveis a determinadas categorias de ações relativas a infraestruturas de dupla utilização devem ser especificados. Os requisitos em matéria de infraestruturas de transporte de dupla utilização devem basear-se nas informações incluídas nos requisitos militares atualizados ⁽²⁾ e na análise das lacunas ⁽³⁾. Devem igualmente ser tidos em conta os resultados das consultas com os representantes das associações europeias e internacionais de transportes.
- (3) Os requisitos de dupla utilização devem representar valores técnicos genéricos e normas para projetos de infraestruturas de transportes, a ter em conta no que diz respeito às ações ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/1153, contribuindo para a adaptação da rede principal ou da rede global da RTE-T, com o objetivo de permitir uma dupla utilização da infraestrutura para fins civis e de defesa,
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Coordenação do Mecanismo Interligar a Europa, criado pelo Regulamento (UE) 2021/1153,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os requisitos aplicáveis à infraestrutura de transporte previstos no artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/1153 são os estabelecidos no anexo.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 249 de 14.7.2021, p. 38.

⁽²⁾ Requisitos militares para a mobilidade militar dentro e para além da UE (ST 11373/19; 19.7.2019)

⁽³⁾ «Requisitos militares e rede transeuropeia de transportes: análise das lacunas [SWD (2019) 175 final]» e «Análise atualizada das lacunas entre as necessidades militares e as necessidades da rede transeuropeia de transportes» [SWD (2020) 144 final].

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Quadro 1

Aeropostos e gestão do tráfego aéreo

N.º	Requisito de dupla utilização	Valor de dupla utilização	Observações
1	Períodos de funcionamento	Construção ou expansão de infraestruturas e ligações a transportes e equipamentos multimodais compatíveis com operações 24/7/diurnas/noturnas/em todas as condições meteorológicas.	Inclui ligações ferroviárias e de gasodutos para combustível (sob reserva de aprovisionamento de combustível para aeronaves militares e civis).
2	Operações básicas de serviço 24/7	Capacidade para operações diurnas/noturnas/em todas as condições meteorológicas.	
3	Controlo de tráfego aéreo	Infraestrutura de controlo de tráfego aéreo com capacidade suficiente para gerir as operações noturnas e diurnas do aeródromo.	A interpretar em conformidade com os regulamentos da OACI e da UE, bem como com as orientações CUMA do EUROCONTROL.
4	Meios aéreos por dia	Capacidade de gestão da infraestrutura: Número de aeronaves por dia: no mínimo seis. Pressuposto para aeronaves de grande porte: quatro no máximo, estacionadas no solo ao mesmo tempo, na placa de estacionamento.	
5	Comprimento da pista	Requisito mínimo: 3 000 m. Recomendado: 3 500 m. A determinar em cada Estado-Membro em que possa ser suficiente uma pista de 2 800 m de comprimento.	Adequado para a categoria de aeronaves «transporte estratégico», bem como para as aeronaves A330/A400M/IL76/B747/An225/C5/C17.
6	Largura da pista	Entre 45 m e 60 m. A determinar pelos Estados-Membros em que seja necessária uma largura de pista de 60 m.	Adequado para a categoria de aeronaves «transporte estratégico», bem como para as aeronaves A330/A400M/IL76/B747/An225/C5/C17.
7	Superfície da pista	Pode ser de tipo rígido ou flexível. A determinar em cada Estado-Membro em que os 150 m na extremidade da pista devam ser de tipo rígido para fazer face aos efeitos do efluxo dos motores de reação.	
8	Caminho de rolagem	Largura: 22,5 m, de tipo rígido ou flexível.	
9	Resistência do pavimento da pista	Suficiente para as aeronaves de grande porte.	Este requisito pode ser cumprido em conformidade com a regulamentação da OACI e da UE.
10	Placa de estacionamento — Comprimento	190 m no mínimo.	
11	Largura da placa de estacionamento	350 m no mínimo.	

12	Capacidade da placa de estacionamento	66 500 m ² .	
13	Pavimento da placa de estacionamento Classificação Número (PCN) ⁽¹⁾	É baseado no número de classificação da aeronave (ACN — Aircraft Classification Number) ⁽²⁾ e derivado do tipo de pavimento.	<p>A ACR é uma classificação baseada numa só unidade e exprime o efeito conexo de uma aeronave em relação a uma resistência de pavimento específica. Indica uma espessura de pavimento específica (medida com base na respetiva PCR). Este requisito pode ser cumprido em conformidade com a regulamentação da OACI e da UE.</p> <p>A relação entre ACR/PCR corresponde à metodologia atualizada do número de classificação da aeronave (ACN) e à metodologia do número de classificação do pavimento (PCN). A partir de novembro de 2024, a metodologia de avaliação e comunicação da capacidade de carga do pavimento do aeródromo será expressa como a relação entre a classificação da aeronave e a classificação do pavimento (ACR/PCR), e não como a relação entre o número de classificação da aeronave e o número de classificação do pavimento (ACN/PCN).</p> <p>Esta metodologia foi aprovada pelo painel de conceção aeroportuária e operações da OACI (ADOP - Airport Design & Operations Panel). Corresponde, desde julho de 2020, ao novo sistema de classificação do pavimento da OACI. Proceder-se-á à adaptação da documentação nacional e das especificações da conceção durante o período de transição, entre 2020 e 2024.</p>
14	Equipamento de remoção de neve e de gelo da pista e Produtos de remoção de gelo	Área confinada de armazenagem de 180 m ² .	
15	Salvamento em caso de incêndio decorrente de choque (categoria)	Estrutura em aço ou construção de alvenaria com espaço de armazenagem (200 m ² no mínimo com um espaço interior de 98 m ²) destinado a veículos de salvamento em caso de colisão e de incêndio.	

⁽¹⁾ A classificação do pavimento (PCR — Pavement Classification Rating) veio substituir a metodologia do número de classificação do pavimento (PCN — Pavement Classification Number). O PCN manter-se-á válido durante a fase de transição, até 2024.

⁽²⁾ A classificação da aeronave (ACR) veio substituir a metodologia do número de classificação da aeronave (ACN). O ACN permanece válido durante a fase de transição, até 2024.

Quadro 2

Portos marítimos

N.º	Requisito de dupla utilização	Valor de dupla utilização	Observações
1	Período de exploração dos portos marítimos	Construção ou expansão de infraestruturas para o acesso à rede de transporte multimodal e equipamento compatível com operações 24/7 em todas as condições meteorológicas.	Inclui capacidade quebra-gelos e equipamento para remover a neve num porto. Não devem ser incluídos edifícios, instalações de armazenamento, gruas, transportadores e outros dispositivos de movimentação de mercadorias, ou ativos móveis, tais como locomotivas. As ações não devem conferir uma vantagem seletiva a um determinado operador ou grupo de operadores e devem ser acessíveis numa base não discriminatória.
2	Número de postos de acostagem	3.	Os postos de acostagem devem situar-se no porto, tal como definido nos dados geográficos dos requisitos militares. Não têm necessariamente de estar situados ao lado uns dos outros.
3	Boca	32 m.	Entrada no porto marítimo.
4	Calado de admissão da embarcação	Nível médio de maré baixa: 12 m, no mínimo.	Entrada no porto marítimo.
5	Profundidade do porto	12 m, no mínimo. Recomendam-se 14 m para permitir uma altura de calado mínima de 2 m. A determinar por cada Estado-Membro em que possa ser suficiente uma profundidade da aproximação ao porto de 12 m. Nos portos sem efeito de maré poderá ser suficiente uma altura de calado de 1 m.	Entrada no porto marítimo.
6	Comprimento do posto de acostagem	Entre 310 m, no mínimo, e 340 m, no máximo, por embarcação.	
7	Boca do posto de acostagem no porto	32 m, no mínimo	Para a categoria de navios de grande ou médio porte no posto de acostagem.
8	Tipos de postos de acostagem	Devem poder acolher os seguintes tipos de navios: Batelões, carga geral fracionada, contentores, de passageiros, RoRo, navios-tanque.	
9	Calado do posto de acostagem	Mínimo 12 m, recomendando-se 14 m. A determinar por cada Estado-Membro em que seja suficiente um calado de 12 metros.	Necessário para navios de grande porte ou RoRo de grande porte.
10	Capacidade de descarga	2 navios em simultâneo.	
11	Número de linhas ferroviárias/cabeças de carril	3	Número de cabeças de carril necessárias.

Quadro 3

Transporte ferroviário

N.º	Requisito de dupla utilização	Valor de dupla utilização	Observações
1	Período de exploração do serviço ferroviário	Construção ou expansão de infraestruturas para o acesso à rede de transporte multimodal e equipamento compatível com operações 24/7 em todas as condições meteorológicas.	
2	Ativos relativos aos passageiros do transporte ferroviário	Infraestruturas adequadas para a movimentação dos vagões de transporte ferroviário de passageiros (capazes de transportar passageiros), incluindo de dois andares, com uma capacidade de carga mínima por vagão de 80 PAX; número mínimo de carruagens por dia: seis unidades.	
3	Estações ferroviárias	Infraestrutura de plataforma com capacidade para gerir 3-4 comboios (10 x carruagens de dois andares ou equivalente) por estação e por dia (5 mil PAX por dia e por estação).	
4	Operações relativas à cabeça de carril	Infraestruturas capazes de movimentar, pelo menos, 3 comboios de mercadorias em simultâneo nos locais dos terminais.	O equipamento transportado de comboio será carregado a bordo cuidadosamente e o percurso será objeto de um planeamento criterioso, a fim de garantir a conformidade com o gabarito ferroviário, as infraestruturas, os itinerários e os túneis dos Estados-Membros.
5	Disponibilidade do sistema de eletrificação	Sistema de eletrificação permanente com um sistema de salvaguarda, independentemente da fonte de energia.	Diz respeito a sistemas de salvaguarda para estações ou instalações de assistência multimodais.
6	Bipolarização	Sim no que respeita ao acesso.	Diz respeito aos sistemas de salvaguarda e aos circuitos de via para detetar a presença de comboios nas vias e, se a cabeça de carril permitir a exploração em ambos os sentidos numa via-férrea múltipla, tanto para a operação regular como em situações de emergência.
7	Disponibilidade de iluminação	Capacidade de iluminação 24/7 em estações e terminais.	
8	Bitola da via	1 435 mm. Ideal para uma rede ferroviária contínua normalizada pan-europeia e altamente desejável para a mobilidade militar. Nos casos em que exista um claro benefício para os setores civil e militar, podem ser aceites gabaritos ferroviários de 1 520/1 524 mm e de 1 668 mm.	
9	Gabarito de carga	Norma GC recomendada. A determinar por cada Estado-Membro em que seja suficiente um gabarito diferente que envolva a norma P-400 e que esteja em conformidade com as ETI ferroviárias.	Gabarito de carga para grandes contentores. A norma GC corresponde à norma P-400 da UIC.

10	Altura máxima da carga	4,5 m.	Este valor inclui uma margem de segurança.
11	Largura máxima da carga	3,15 m em circunstâncias normais. Até 3,75 m em casos excecionais, em que haja um claro benefício civil e desde que as ETI sejam respeitadas.	A largura máxima desejável seria de 4,5 m para as movimentações militares.
12	Comprimento máximo da carga	18,75 m.	
13	Carga por eixo ferroviário, expresso em toneladas	No mínimo, 22,5 t/eixo na RTE-T principal; recomendam-se 25 t/eixo.	O requisito de carga por eixo para a rede ferroviária principal da RTE-T, incluindo pontes, é de, pelo menos, 22,5 t/eixo. Note-se que um aumento do peso por eixo, equivalente a um mínimo de 25 t/eixo, poderia ser benéfica para as movimentações, tanto civis como militares. Atualmente, as movimentações militares situam-se no limite do peso bruto aceitável.
14	Comprimento máximo do comboio	740 m, no mínimo.	O Regulamento (UE) n.º 1315/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ exige uma capacidade de exploração de comboios com, pelo menos, 740 m de comprimento. O comprimento de um comboio em movimento varia (por exemplo, em caso de travagem ou aceleração). O requisito de dupla utilização é, por conseguinte, congruente em relação ao requisito militar.
15	Linhas de serviço	No mínimo três, com pelo menos ≥ 300 m cada.	Podem situar-se nas imediações ou no interior dos terminais.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1315/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, relativo às orientações da União para o desenvolvimento da rede transeuropeia de transportes e que revoga a Decisão n.º 661/2010/UE (JO L 348 de 20.12.2013, p. 1).

Quadro 4

Transporte rodoviário

N.º	Requisito de dupla utilização	Valor de dupla utilização	Observações
1	Classificação das vias	Faixa única: 3.5 m-5.5 m Fluxo único 5.5 m-7.3 m Fluxo duplo ≥ 7.3 m	Fluxo único — os veículos isolados passam ou circulam no sentido oposto em pontos definidos/áreas definidas. Fluxo duplo — duas colunas de veículos circulam simultaneamente; pelo menos, duas faixas de rodagem (idealmente, com uma largura mínima de 8,2 m). Estão excluídos os projetos relacionados com a utilização de bermas pavimentadas como faixas adicionais.
2	Tipos de vias	Tipo X — via que se presta a todas as condições meteorológicas, bem mantida, que pode ser utilizada ao longo de todo o ano na sua capacidade máxima.	A preferida para as movimentações militares, com superfícies impermeáveis, geralmente não afetadas pela precipitação ou pelas variações de temperatura.

3	Peso bruto para o transporte rodoviário	130 t.	<p>130 t não se refere à livre circulação de veículos com um peso bruto de 130 t. Este requisito de dupla utilização refere-se à capacidade das superfícies rodoviárias para suportarem movimentações ou transporte de ativos militares com sobrepeso a título ocasional.</p> <p>O limite de 44 t aplicável ao transporte civil (tal como indicado na Diretiva 96/53/CE do Conselho ⁽¹⁾) deve, por conseguinte, permitir movimentos esporádicos de meios de transporte com um sobrepeso de 130 t no máximo, com uma carga máxima por eixo de 12,23 t/eixo.</p> <p>Presumivelmente, estes movimentos ocasionais (no que respeita tanto ao transporte militar como civil) requerem autorizações ou derrogações especiais e medidas de atenuação adequadas, determinadas a título excecional pelos Estados-Membros.</p>
4	Peso bruto nas pontes	130 t.	<p>130 t não se refere à livre circulação de veículos com um peso bruto de 130 t. Este requisito de dupla utilização refere-se à capacidade das pontes para suportarem, a título ocasional, movimentações ou transporte de meios militares com sobrepeso.</p> <p>Presumivelmente, estes movimentos esporádicos (no que respeita tanto ao transporte militar como civil) requerem autorizações ou derrogações especiais e medidas de atenuação adequadas, determinadas a título excecional pelos Estados-Membros.</p> <p>As pontes devem poder suportar um peso bruto de 130 t, com uma carga máxima por eixo de 12,23 t/eixo (a Diretiva 96/53/CE permite um máximo de 11,5 t/eixo, com exceção da França, país em que a carga máxima autorizada é de 13 t/eixo). Nos casos em que um único veículo pese 130 t, será necessário assegurar a aplicação de medidas de atenuação adequadas, nomeadamente no que respeita à velocidade, à distância em relação a outros veículos, impondo-se, se necessário, um fluxo único de tráfego para a travessia das pontes.</p> <p>As pontes rodoviárias são concebidas para resistir aos veículos com a carga máxima em todo o seu comprimento em cada faixa de rodagem. Por conseguinte, uma ponte com capacidade para suportar simultaneamente vários camiões com peso equivalente ou superior a 44 t, deverá igualmente ter capacidade para suportar um peso bruto total ocasional de 130 toneladas, desde que sejam asseguradas medidas de atenuação adequadas, nomeadamente no que respeita à velocidade, à distância entre veículos e à distância entre os eixos dos veículos.</p>

5	Altura máxima da carga	4,5 m. As restrições nos túneis devem ser tidas em conta para o planeamento dos itinerários, em especial no que se refere aos veículos de caixa aberta, aos reboques e ao transporte de mercadorias perigosas. Cada país deverá determinar se e onde será aplicável a altura máxima de 4,5 m.	Tal inclui a combinação da altura do convés de carga do veículo com a altura da carga, bem como uma margem de segurança no topo. A Diretiva 96/53/CE prevê uma altura máxima do veículo de 4 m. No caso de uma autorização de transporte excecional, pode ser permitida uma altura de 4,5 m (altura de transporte de 4,35 m + 0,15 m para a suspensão e a movimentação do veículo).
6	Largura máxima da carga	4,5 m.	Tal como estipulado na Diretiva 96/53/CE, a largura máxima dos veículos autorizados é de 2,55 m. Os veículos de rodas necessitam geralmente de 3,5 m e os veículos sobre lagartas de 4,5 m para o transporte militar. Presumivelmente, estes movimentos esporádicos (no que respeita tanto ao transporte militar como civil) requerem autorizações ou derrogações especiais e medidas de atenuação adequadas, determinadas a título excecional pelos Estados-Membros.
7	Comprimento máximo da carga	Entre 18,75 m e 27,5 m no máximo	O comprimento máximo do veículo deve ser de 18,75 m, com uma extensão de 25,03 m se a infraestrutura assim o permitir. Podem ser autorizados a circular veículos mais longos mediante uma autorização de transporte excecional. Uma carga de peso superior a 130 t exige geralmente um trator de 8 rodas × 4 eixos + um reboque com 8 eixos. Na maioria dos casos, um semirreboque tradicional com 8 eixos é suficiente para fins de dupla utilização. No entanto, se por razões práticas (por exemplo, nas pontes, a altura livre de obstáculos) for necessário um reboque de plataforma baixa, este deverá consistir num semirreboque com 3-5 eixos, cujo comprimento deverá ser de cerca de 22,5 m. O comprimento total do veículo combinado com um trator de 8 rodas × 4 eixos corresponderá a aproximadamente 27 m. A utilização de reboques de cama baixa é vantajosa no que se refere à altura livre de obstáculos em pontes adicionais e passagens superiores, uma vez que a carga por eixo de um veículo mais comprido será distribuída por uma área maior, reduzindo assim os pontos de carga concentrada nas pontes e nas passagens superiores. Na sua maioria, ao emitirem autorizações de transporte excecionais, os Estados-Membros aceitam veículos com 27,5 m.
8	Raio de viragem para o transporte de equipamento pesado	Entre 12,5 m e 15,5 m no máximo. Será determinado por cada Estado-Membro.	A Diretiva 96/53/CE exige que os veículos rodoviários possam deslocar-se num raio exterior de 12,5 m.

(¹) Diretiva 96/53/CE do Conselho, de 25 de julho de 1996, que fixa as dimensões máximas autorizadas no tráfego nacional e internacional e os pesos máximos autorizados no tráfego internacional para certos veículos rodoviários em circulação na Comunidade (JO L 235 de 17.9.1996, p. 59).

Quadro 5

Vias navegáveis interiores

N.º	Requisito de dupla utilização	Valor de dupla utilização	Observações
1	Eclusas	Em conformidade com as normas do «Livro Azul» da UNECE ⁽¹⁾	
2	Calado	Em conformidade com as normas do «Livro Azul» da UNECE ⁽²⁾	
3	Posto de acostagem	2	Número de postos de acostagem.
4	Capacidade de descarga	2 batelões simultaneamente	
5	Altura livre das pontes	3,5 m	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1315/2013.

⁽¹⁾ Inventário das principais normas e parâmetros da rede de vias navegáveis E «Livro Azul» (ECE/TRANS/SC.3/144/Rev.3.), Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas. O requisito de dupla utilização deve ser lido em conjugação com o presente documento.

⁽²⁾ Ibidem.

Quadro 6

Manuseamento de equipamento multimodal (transporte rodoviário, ferroviário, marítimo e por vias de navegação interior)

N.º	Requisito de dupla utilização	Valor de dupla utilização	Observações
1	Nó de ligação	Exigido no porto marítimo/no aeroporto/na via navegável interior/na linha ferroviária/nas estradas principais, se for caso disso, incluindo pontos de carregamento intermodais para o transporte multimodal	
2	Plataformas de carga e equipamento de movimentação/ Capacidade de estacionamento	Número suficiente de plataformas de carga (fixas) capazes de suportar 100 t de carga e veículos até 120 t, incluindo tanques principais de combate com uma carga máxima por eixo de 12,23 t/eixo (transporte rodoviário) e uma carga mínima de 22,5 t/eixo (transporte ferroviário). Equipamento de movimentação, especialmente no contexto da interligação com nós multimodais (transporte ferroviário, aéreo, marítimo (LoLo/RoRo) e por vias de navegação interior). Áreas de estacionamento temporário para material circulante temporário e carga em geral. Ações relacionadas com infraestruturas fixas de apoio à circulação de meios de transporte rodoviário, ferroviário, marítimo e por vias de navegação interior nas infraestruturas destinadas à movimentação de equipamento multimodal.	Adequado para contentores de mercadorias que correspondam à definição da norma ISO 1496-1: 2013 série 1. As plataformas rodoviárias devem permitir a movimentação de contentores, equipamento pesado e carga em geral. Estão excluídos os edifícios, as instalações e os entrepostos de armazenagem, as gruas, os transportadores e outros dispositivos para movimentação de mercadorias, bem como os meios móveis, tais como locomotivas. As ações não devem conferir uma vantagem seletiva a um determinado operador ou grupo de operadores e devem ser acessíveis numa base não discriminatória.

*Quadro 7***Cibersegurança**

N.º	Requisito de dupla utilização	Valor de dupla utilização	Observações
1	Cibersegurança	Equipamentos, soluções e sistemas de cibersegurança diretamente relacionados com propostas de projetos relacionados com a resiliência das infraestruturas de dupla utilização, se for caso disso.	

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1329 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2021****que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 no que diz respeito à prorrogação do período de transição para a utilização de certificados sanitários, certificados sanitários/oficiais e certificados oficiais exigidos para a entrada na União de determinadas remessas****(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) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 213.º, n.º 2, 224.º, n.º 4, 230.º, n.º 1, 238.º, n.º 3, e 239.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho («Regulamento sobre os controlos oficiais») ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 90.º e o artigo 126.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Regulamentos de Execução (UE) 2020/2235 ⁽³⁾, (UE) 2020/2236 ⁽⁴⁾ e (UE) 2021/403 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelecem, nomeadamente, os modelos de certificados sanitários, de certificados sanitários/oficiais e de certificados oficiais que devem acompanhar as remessas de animais e mercadorias para a sua entrada na União. Os referidos regulamentos de execução foram adotados no âmbito dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625. O Regulamento (UE) 2016/429 e esses três regulamentos de execução são aplicáveis desde 21 de abril de 2021.
- (2) Os Regulamentos de Execução (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236 e (UE) 2021/403 preveem um período de transição para a entrada na União de remessas de animais e mercadorias acompanhadas dos certificados adequados exigidos para a sua entrada na União, emitidos em conformidade com os modelos de certificados pertinentes estabelecidos na legislação da União em vigor antes de 21 de abril de 2021, desde que tenham sido devidamente

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão, de 16 de dezembro de 2020, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários, aos modelos de certificados oficiais e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação no interior da União de remessas de determinadas categorias de animais e mercadorias e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 599/2004, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 636/2014 e (UE) 2019/628, a Diretiva 98/68/CE e as Decisões 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (JO L 442 de 30.12.2020, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/2236 da Comissão, de 16 de dezembro de 2020, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários para a entrada na União e a circulação no interior da União de remessas de animais aquáticos e de determinados produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1251/2008 (JO L 442 de 30.12.2020, p. 410).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/403 da Comissão, de 24 março de 2021, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação entre Estados-Membros de remessas de determinadas categorias de animais terrestres e respetivos produtos germinais e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga a Decisão 2010/470/UE (JO L 113 de 31.3.2021, p. 1).

assinados antes de 21 de agosto de 2021. Esses certificados devem ser lidos em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas nos referidos regulamentos de execução, no que respeita a todos os atos que tenham deixado de ser aplicáveis mencionados nesses certificados. O período de transição termina em 20 de outubro de 2021.

- (3) Além disso, o Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão ⁽⁶⁾ estabelece, nomeadamente, regras relativas aos modelos de certificados sanitários a utilizar para a entrada na União de determinadas remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros, territórios ou respetivas zonas. Esse regulamento de execução prevê disposições transitórias no que se refere à entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros, territórios ou respetivas zonas acompanhadas dos certificados adequados emitidos em conformidade com a legislação da União em vigor antes de 21 de abril de 2021, desde que os certificados tenham sido devidamente assinados antes de 21 de agosto de 2021. Esses certificados devem ser lidos em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas nesse regulamento de execução, no que respeita a todos os atos que tenham deixado de ser aplicáveis mencionados nesses certificados. Esse período de transição também termina em 20 de outubro de 2021.
- (4) O período de transição atualmente previsto nos Regulamentos de Execução (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 não garante tempo suficiente para adotar as medidas necessárias nos países terceiros e seus territórios para a emissão de novos certificados em conformidade com a legislação da União aplicável desde 21 de abril de 2021. Por conseguinte, o período de transição previsto nesses regulamentos de execução deve ser prorrogado até 15 de março de 2022, data até à qual as medidas necessárias deverão estar em vigor e operacionais. A prorrogação facilitará a transição para a utilização dos novos certificados previstos nesses quatro regulamentos de execução e evitará perturbações desnecessárias no comércio no que respeita à entrada na União de remessas abrangidas por esses regulamentos de execução.
- (5) É, por conseguinte, necessário prorrogar o período de transição previsto nos Regulamentos de Execução (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404, a fim de garantir tempo suficiente aos países terceiros e seus territórios para implementarem as medidas exigidas pelos novos requisitos de certificação aplicáveis desde 21 de abril de 2021, por um período até 15 de março de 2022, desde que o certificado pertinente seja assinado antes de 15 de janeiro de 2022 pela pessoa autorizada a fazê-lo, a fim de evitar perturbações desnecessárias no comércio.
- (6) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 devem ser alterados em conformidade.
- (7) Por razões de segurança jurídica, as alterações a introduzir nos Regulamentos de Execução (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 pelo presente regulamento devem produzir efeitos com caráter de urgência.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/2235

No artigo 35.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/2235, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As remessas de produtos de origem animal, produtos compostos, rebentos destinados ao consumo humano e sementes destinadas à produção de rebentos para consumo humano acompanhadas do certificado adequado emitido em conformidade com os modelos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 28/2012 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/628 devem ser aceites para a entrada na União até 15 de março de 2022, desde que o certificado tenha sido assinado pela pessoa autorizada a fazê-lo em conformidade com esses regulamentos antes de 15 de janeiro de 2022.»

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros, territórios ou respetivas zonas a partir dos quais é permitida a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 1).

*Artigo 2.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/2236**

No artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/2236, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As remessas de animais aquáticos e de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos acompanhadas do certificado sanitário adequado emitido em conformidade com o modelo estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1251/2008 devem ser aceites para a entrada na União até 15 de março de 2022, desde que o certificado sanitário tenha sido assinado por um inspetor oficial antes de 15 de janeiro de 2022.»

*Artigo 3.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2021/403**

No artigo 27.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/403, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As remessas de animais terrestres e respetivos produtos germinais acompanhadas do certificado adequado emitido em conformidade com os modelos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 798/2008 e (UE) n.º 206/2010, nos Regulamentos de Execução (UE) n.º 139/2013 e (UE) 2018/659 e nas Decisões 2006/168/CE e 2010/472/UE, bem como em conformidade com as Decisões de Execução 2011/630/UE, 2012/137/UE e (UE) 2019/294, devem ser aceites para a entrada na União até 15 de março de 2022, desde que o certificado tenha sido assinado pela pessoa autorizada a fazê-lo em conformidade com esses regulamentos e decisões antes de 15 de janeiro de 2022.»

*Artigo 4.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2021/404**

No artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/404, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros, territórios ou partes destes autorizadas a entrar na União em conformidade com os atos seguidamente indicados, e que estejam acompanhadas do certificado adequado emitido em conformidade com esses atos, devem ser aceites para a entrada na União até 15 de março de 2022, desde que o certificado tenha sido assinado pela pessoa autorizada a fazê-lo em conformidade com os referidos atos antes de 15 de janeiro de 2022:

- Regulamento (CE) n.º 798/2008;
- Regulamento (CE) n.º 1251/2008;
- Regulamento (UE) n.º 206/2010;
- Regulamento (UE) n.º 605/2010;
- Regulamento de Execução (UE) n.º 139/2013;
- Regulamento de Execução (UE) 2016/759;
- Regulamento de Execução (UE) 2018/659;
- Decisão 2006/168/CE;
- Decisão 2007/777/CE;
- Decisão 2008/636/CE;
- Decisão 2010/472/UE;
- Decisão 2011/630/UE;
- Decisão de Execução 2012/137/UE;
- Decisão de Execução (UE) 2019/294.»

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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