COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 528/2012 e (UE) 2017/625 no que diz respeito à simplificação e ao reforço dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais

{SWD(2025) 1030 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A proposta faz parte do pacote de simplificação legislativa transversal anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar da Comissão Europeia[1]. O objetivo do pacote é reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente padrões elevados em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. A proposta responde aos pedidos reiterados das partes interessadas e dos Estados-Membros da UE no sentido da definição de procedimentos mais rápidos e mais claros.

A presente iniciativa visa simplificar e racionalizar determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos utilizados na produção de géneros alimentícios e alimentos para animais identificados como particularmente onerosos pela indústria e pelas autoridades. Estas disposições beneficiariam de uma racionalização e modernização da regulamentação, o que tornaria a respetiva legislação mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria e as autoridades dos Estados-Membros, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. Mais especificamente, esta iniciativa visa simplificar determinadas disposições e procedimentos e assegurar uma melhor aplicação dos seguintes atos:

Regulamento (CE) n.º 1107/2009[2]: em consonância com o anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, é necessário acelerar o acesso ao mercado das novas substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm para aumentar a sua disponibilidade para os agricultores europeus, com o objetivo de apoiar a transição para práticas fitossanitárias mais sustentáveis e reduzir a utilização de produtos fitofarmacêuticos químicos mais perigosos.

As substâncias de controlo biológico [tais como microrganismos, semioquímicos (feromonas) e extratos vegetais] são alternativas mais sustentáveis às substâncias ativas químicas. No entanto, o conjunto de pragas atualmente controláveis pelas substâncias já aprovadas e o número de culturas em que podem ser utilizadas são relativamente limitados. Os potenciais requerentes da aprovação de novas substâncias de controlo biológico e de autorizações de produtos num maior conjunto de culturas queixam-se de que a capacidade e os conhecimentos especializados existentes nos Estados-Membros para realizar as avaliações dos riscos necessárias são insuficientes e de que o tempo de colocação no mercado é demasiado prolongado. A Comissão já tomou medidas para facilitar a colocação no mercado de substâncias de controlo biológico. Por exemplo, em 2022, adotaram-se requisitos atualizados em matéria de dados[3][4] e princípios uniformes[5] aplicáveis aos microrganismos para torná-los

---

[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121

[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121

mais adequados à sua finalidade, e o grupo de trabalho para o cumprimento das regras do mercado único (SMET)[6] desenvolveu um projeto para resolver o problema dos atrasos na autorização de produtos de controlo biológico pelos Estados-Membros através da partilha de boas práticas e de soluções para uma maior eficiência e menos encargos. Contudo, as medidas tomadas ainda não são suficientes. Por conseguinte, a presente proposta legislativa inclui várias alterações específicas do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para acelerar o acesso ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm.

Várias partes interessadas apresentaram observações no convite à apresentação de contributos relativo ao Regulamento Biotecnologia[8] (14 de maio de 2025 a 11 de junho de 2025), solicitando, nomeadamente, a racionalização do processo regulamentar dos produtos de controlo biológico e uma definição clara deste grupo de substâncias, a fim de delimitar o âmbito das substâncias que beneficiam dos esforços de simplificação propostos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 alterado. O seu contributo é igualmente incluído e tido em conta nas disposições propostas.

Diversos Estados-Membros, em particular os de menor dimensão, assinalaram também que os requerentes da autorização de produtos que contêm substâncias de controlo biológico e substâncias ativas de baixo risco não apresentam pedidos nos seus territórios tendo em conta o limitado potencial de mercado por oposição aos custos e atrasos decorrentes da necessidade de obter autorizações nas diferentes zonas a que pertencem os Estados-Membros em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e às dificuldades e atrasos verificados nos procedimentos de reconhecimento mútuo. Assim, propõe-se o reforço do procedimento de reconhecimento mútuo dos produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, prevendo um acordo tácito no caso de o Estado-Membro em causa não decidir sobre o procedimento de reconhecimento mútuo no prazo de 120 dias.

O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade da utilização do produto e da potencial exposição, aumentar a eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. Tendo em conta que tais informações são menos relevantes para os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico, e a fim de reduzir os encargos administrativos dos agricultores, a obrigação de conservar registos não deve aplicar-se aos produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico.

Além disso, a experiência adquirida com a execução do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e as constatações do relatório sobre a reavaliação REFIT da legislação em matéria de pesticidas[7], assim como as sugestões dos Estados-Membros e das partes interessadas, demonstraram que a alteração de determinadas outras disposições do regulamento pode aumentar a clareza, dar resposta às preocupações quanto à capacidade contínua dos agricultores para produzir culturas e garantir a segurança alimentar, bem como pode reduzir significativamente os encargos administrativos para as autoridades e as partes interessadas, sem reduzir o nível de proteção da saúde humana ou animal ou do ambiente.

A avaliação REFIT do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revelou que os encargos mais significativos das empresas e dos Estados-Membros dizem respeito aos procedimentos de

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_pt.

aprovação e renovação da aprovação de substâncias ativas e de autorização e renovação da autorização de produtos fitofarmacêuticos. Mais concretamente, na maioria dos casos, a falta de recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros não permite cumprir os prazos regulamentares para a conclusão dos procedimentos administrativos[8], o que tem impactos negativos para os agricultores e o setor. O seminário *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (ZAPID)[9] (Procedimento de autorização zonal – melhorias e evolução), realizado em 2023, tinha como objetivo resolver estes atrasos, analisando diferentes opções para aumentar a eficiência na avaliação dos pedidos de autorizações dos produtos. Uma das constatações do seminário foi que os Estados-Membros consagram recursos significativos à renovação sistemática das aprovações de substâncias ativas, seguida da renovação das autorizações de produtos fitofarmacêuticos, uma vez que estas têm um prazo limitado e caducariam sem a apresentação e avaliação dos pedidos de renovação. Consequentemente, é frequente as aprovações de novas substâncias ativas e as primeiras autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm novas substâncias ativas sofrerem atrasos ainda maiores ou os potenciais requerentes não encontrarem nenhum Estado-Membro capaz de desempenhar a função de Estado-Membro relator ou de referência.

Estes atrasos impedem a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis. Por conseguinte, os recursos dos Estados-Membros afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Tendo em conta que a maioria das substâncias ativas aprovadas foi objeto de, pelo menos, um processo de renovação e que se prevê que as novas substâncias ativas apresentem melhores propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas, propõe-se que as aprovações de substâncias ativas passem a ter um período ilimitado, exceto no caso das substâncias ativas candidatas a substituição e das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. No entanto, a fim de manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, continuará a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz do resultado da avaliação dos riscos. Além disso, a Comissão, atendendo aos pedidos dos Estados-Membros, pode identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que serão objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. Mantém-se também a possibilidade de efetuar revisões *ad hoc* já prevista no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Esta abordagem conduzirá a uma utilização mais eficiente dos recursos, porquanto os Estados-Membros e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») poderão afetar os recursos disponíveis às substâncias ativas cuja reavaliação se justifique e à avaliação dos pedidos de aprovação de novas substâncias ativas e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham.

O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco, remetendo para os critérios baseados no perigo aplicáveis às substâncias, estabelecidos no anexo II, ponto 5, e para os critérios baseados no risco aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, estabelecidos no artigo 47.º. A aplicação destas disposições revelou-se difícil na prática, uma vez que, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação das substâncias ativas, não se sabe, de um modo

[8] «Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020» [não traduzido para português], https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

geral, se os critérios relativos aos produtos previstos no artigo 47.º podem ou não ser cumpridos. Por conseguinte, os critérios são simplificados para se referirem apenas às propriedades intrínsecas da substância ativa. Além disso, houve casos em que não foi possível aprovar uma substância ativa como sendo de baixo risco porque, durante o procedimento de aprovação ou de renovação da aprovação, não foi possível clarificar totalmente determinados elementos relacionados com os critérios, tendo sido posteriormente geradas informações adicionais demonstrando o cumprimento dos mesmos. Porém, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não prevê atualmente a possibilidade de solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância de baixo risco, pelo que se introduz essa possibilidade.

O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. Nesses casos, devem ser tomadas todas as medidas para reduzir a exposição à substância ativa e deve ser salvaguardada a segurança dos consumidores. Os Estados-Membros que autorizem produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias ativas devem elaborar um plano de supressão progressiva e apresentá-lo à Comissão. No entanto, a experiência demonstrou que a redação desta disposição não é clara quanto ao seu âmbito de aplicação, pelo que deve ser melhorada para clarificar para que substâncias é possível essa derrogação. Além disso, tendo em conta que as aprovações ao abrigo desta disposição estão, em qualquer caso, limitadas a um prazo de cinco anos, a obrigação de elaboração de um plano de supressão progressiva imposta aos Estados-Membros que autorizem produtos fitofarmacêuticos com essas substâncias ativas afigura-se desproporcionada. Por conseguinte, é suprimida esta obrigação e clarificado o âmbito de aplicação do artigo 4.º, n.º 7.

Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos que contenham a substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos e, a fim de evitar a criação de resíduos e dar tempo aos agricultores para encontrarem alternativas, o artigo 20.º, n.º 2, estabelece a possibilidade de, em certos casos, serem previstos prazos de tolerância que não excedam os prazos máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. Atualmente, o artigo 20.º, n.º 2, não abrange as situações em que as razões da renovação se prendem com a proteção da saúde ou do ambiente, mas não existem preocupações imediatas com a saúde humana ou animal ou ambientais. No entanto, também nestas situações seria preferível que o regulamento que não renova a aprovação de uma substância ativa preveja prazos de tolerância máximos que os Estados-Membros possam fixar nos termos do artigo 46.º para permitir que os agricultores encontrem alternativas.

Além disso, nos casos em que não existam atualmente alternativas razoáveis, a duração máxima dos prazos de tolerância especificados no atual artigo 20.º, n.º 2, ou seja, seis meses para a venda e a distribuição e mais um ano para a eliminação, armazenamento e utilização das existências, poderá não ser suficiente para os agricultores terem acesso a alternativas adequadas. Nesses casos, a duplicação da duração total máxima dos prazos de tolerância para três anos possibilitaria autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos, se necessário, evitando-se as perdas de rendimento dos agricultores e garantindo a segurança alimentar dos consumidores.

Um inquérito[10] levado a cabo pela Autoridade revelou que as autoridades competentes de muitos Estados-Membros carecem de conhecimentos técnicos ou científicos para desempenhar as suas funções enquanto Estados-Membros relatores nos prazos previstos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Esta situação provoca atrasos significativos na entrega e atualização dos projetos de relatórios de avaliação dos pedidos de aprovação ou renovação da aprovação de substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos. Por conseguinte, a proposta prevê a possibilidade de os Estados-Membros relatores solicitarem o apoio da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») durante a elaboração de um projeto de relatório de avaliação para um pedido de aprovação ou de renovação da aprovação, para a avaliação das informações adicionais exigidas durante o processo de análise pelos pares e aquando da atualização do projeto de relatório de avaliação após a sua apresentação inicial.

O requisito de os Estados-Membros terem em conta os «conhecimentos científicos e técnicos atuais» no âmbito das autorizações de produtos gerou alguma confusão e interpretações divergentes quanto ao que constitui esses conhecimentos atuais, em especial se os pedidos de autorização (ou de reconhecimento mútuo) de produtos forem apresentados anos depois da aprovação ou renovação da aprovação de uma substância ativa. Esta situação levou a resultados divergentes das avaliações dos riscos entre os Estados-Membros e a desigualdades no acesso dos agricultores aos produtos fitofarmacêuticos, em função do Estado-Membro de estabelecimento. Deste modo, clarifica-se o artigo 36.º, n.º 3, para permitir uma avaliação harmonizada dos conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, assegurando simultaneamente o seguimento de quaisquer necessidades específicas para uma avaliação mais aprofundada das substâncias ativas.

Observou-se que vários requerentes obtiveram autorizações de produtos num Estado-Membro de referência com taxas mais baixas do que outros para, posteriormente, solicitarem o reconhecimento mútuo dessas autorizações noutros Estados-Membros, sem, no entanto, terem colocado os produtos fitofarmacêuticos em causa no mercado do Estado-Membro de referência que tinha concedido a primeira autorização. Consequentemente, apesar da autorização existente, os agricultores desses Estados-Membros não têm acesso aos produtos fitofarmacêuticos em causa. A fim de evitar abusos do sistema de reconhecimento mútuo e a evasão a taxas mais elevadas, o pedido de reconhecimento mútuo da autorização de um produto só deverá ser possível se o produto para o qual é solicitada a autorização por reconhecimento mútuo for efetivamente colocado no mercado do Estado-Membro de referência. Além disso, nos casos em que as empresas decidam pedir a autorização de um produto fitofarmacêutico apenas em certos Estados-Membros, mas não noutros, o artigo 40.º é alterado para que seja mais fácil aos organismos oficiais ou científicos envolvidos em atividades agrícolas ou às organizações profissionais agrícolas solicitar o reconhecimento mútuo de autorizações de produtos nesses outros Estados-Membros, de modo que os agricultores neles estabelecidos possam também ter acesso ao produto em causa. Acresce que os encargos administrativos desses requerentes, assim como dos requerentes da extensão das autorizações de produtos a utilizações menores, são reduzidos através da supressão da obrigação prevista no artigo 42.º de fornecer determinados documentos acompanhando o pedido, visto que estes podem ser obtidos diretamente junto do Estado-Membro de referência que concedeu a autorização objeto do pedido de reconhecimento mútuo ou extensão. Por último, a fim de acelerar o acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, clarifica-se que, se os Estados-Membros não tomarem uma decisão sobre o pedido de autorização de um produto autorizado pelo Estado-Membro de referência no sistema zonal ou por reconhecimento mútuo

[10] 33.ª reunião da Rede de Orientação de Pesticidas | Autoridade

de uma autorização concedida por outro Estado-Membro, a autorização considera-se concedida.

O artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabeleceu disposições específicas para facilitar a obtenção de autorizações de produtos fitofarmacêuticos para utilizações menores. Contudo, na prática, algumas das condições revelaram-se demasiado restritivas, ou seja, a extensão de uma autorização deve ser do interesse público ou o reconhecimento mútuo de uma autorização de outro Estado-Membro só é possível se essa autorização se destinar também a uma utilização menor. Assim, estas restrições devem ser suprimidas. Além disso, a aplicação do artigo 51.º varia significativamente consoante os Estados-Membros. Um relatório de 2022 do mecanismo europeu de coordenação das utilizações menores[11] salientou a falta de harmonização e as dificuldades em disponibilizar produtos fitofarmacêuticos para culturas menores, as quais, embora ocupem uma superfície de produção inferior na União em comparação com as culturas principais, podem ser culturas de elevado valor e são importantes para o ambiente, os agricultores, os produtores e os consumidores. Por conseguinte, a transparência e a partilha de boas práticas devem aumentar para se alcançar uma maior igualdade de acesso de todos os agricultores aos produtos fitofarmacêuticos para utilizações menores, independentemente do Estado-Membro de estabelecimento. Para o mesmo efeito, o artigo 51.º é alterado de modo a prever a possibilidade de a Comissão adotar atos de execução que harmonizem os procedimentos de concessão de extensões de autorizações a utilizações menores e de autorizações por reconhecimento mútuo.

Além disso, o Regulamento (UE) 2016/2031[12] visa prevenir o estabelecimento ou a propagação de pragas com impactos económicos, ambientais ou sociais inaceitáveis no território da União, nomeadamente na produção agrícola da UE. É essencial a disponibilidade de utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos para aplicar o disposto no Regulamento (UE) 2016/2031, tendo os Estados-Membros dado repetidamente conta de dificuldades a este respeito. Além disso, a Autoridade indicou repetidamente nas avaliações de riscos de pragas pertinentes que a incapacidade de prevenir esse estabelecimento ou propagação de pragas resultaria numa maior utilização de produtos fitofarmacêuticos a médio ou longo prazo. A introdução de simplificações administrativas, como a abordagem unizonal (em vez da trizonal), e a priorização dos pedidos para estes fins aumentariam a disponibilidade atempada de utilizações de produtos fitofarmacêuticos e assegurariam a possibilidade de aplicar o disposto no Regulamento (UE) 2016/2031.

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 contém disposições específicas para a utilização de substâncias de base, definidas como substâncias ativas que têm utilizações primárias para outros fins que não a proteção fitossanitária, mas que, mesmo assim, são úteis para os agricultores protegerem os vegetais contra as pragas. As substâncias de base aprovadas são maioritariamente, mas não todas, substâncias de controlo biológico. Na sequência da sua aprovação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, podem ser utilizadas diretamente pelos agricultores sem a obtenção de autorizações nacionais dos Estados-Membros. Porém, na prática, certas disposições relativas às substâncias de base revelaram-se pouco claras e dificultam a disponibilidade das mesmas para os agricultores, com destaque para a proibição de serem substâncias potencialmente perigosas ou de serem colocadas no mercado como produtos fitofarmacêuticos, ou para a obrigação de serem utilizadas principalmente para

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf

[12] Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

outros fins que não a proteção fitossanitária. A ambiguidade de várias das atuais disposições jurídicas relativas às substâncias de base fez com que as mesmas fossem aplicadas de forma desarmonizada na UE, facto evidenciado num seminário com os Estados-Membros organizado em 2024. Por conseguinte, as disposições em causa são alteradas e clarificadas para que, além da utilização, a colocação no mercado das substâncias de base aprovadas para fins fitossanitários não careça da autorização dos Estados-Membros, a fim de facilitar o acesso dos agricultores às substâncias de base de forma adequada e com instruções de utilização claras.

A experiência demonstrou que os Estados-Membros interpretaram de forma diferente as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativas à colocação no mercado e à utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos. Mais concretamente, os pontos de vista divergentes sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos criaram confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, os Estados-Membros têm diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na UE. Por conseguinte, as disposições em causa são clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. Esclarece-se igualmente que, para não criar encargos adicionais para os agricultores, as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas não devem ser consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE relativa à utilização sustentável dos pesticidas. A clarificação não criaria encargos adicionais para a indústria de tratamento de sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico.

As disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativas à proteção dos dados constantes dos relatórios de testes e estudos utilizados nos procedimentos regulamentares de aprovação de substâncias ativas e autorização de produtos fitofarmacêuticos foram significativamente alteradas em relação às da Diretiva 91/414/CEE revogada[13]. A experiência demonstrou que a atual fragmentação do âmbito de aplicação territorial nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (Estado-Membro por Estado-Membro) cria obstáculos à entrada no mercado de novos fornecedores de produtos fitofarmacêuticos, bem como uma distribuição desigual e custos diferentes dos produtos fitofarmacêuticos em função da dimensão do mercado do Estado-Membro, criando assim uma concorrência desleal entre os fabricantes de produtos fitofarmacêuticos e os agricultores. Além disso, o atual regime de proteção de dados é altamente complexo e carece de transparência quanto ao momento em que expira a proteção de dados de um determinado relatório de teste ou estudo nos diferentes Estados-Membros, em especial dos estudos ou testes utilizados na renovação de aprovações ou na revisão de autorizações. Por conseguinte, a fim de aumentar a transparência e facilitar o acesso ao mercado de fornecedores alternativos, e de aumentar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos a custos comparáveis para os agricultores independentemente dos Estados-Membros em que estão estabelecidos, as disposições em causa são alteradas no sentido de se estabelecer o âmbito territorial da proteção de dados à escala da União e a mesma duração para os prazos de proteção de dados de um determinado relatório de teste ou estudo em toda a União.

[13] Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

Por último, são estabelecidas disposições transitórias para proporcionar segurança jurídica nos procedimentos dos pedidos de aprovação ou renovação de substâncias ativas, incluindo substâncias de base, ou de autorização de produtos fitofarmacêuticos em curso aquando da entrada em vigor do presente regulamento, bem como para assegurar uma transição harmoniosa das atuais disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para as disposições alteradas.

Regulamento (CE) n.º 396/2005[14]: o Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas permite o estabelecimento e a manutenção de tolerâncias de importação e o alinhamento com as normas do *Codex* relativas aos resíduos de pesticidas não aprovados na UE, se estes não representarem um risco para os consumidores. Atualmente, tal pode também incluir uma série de substâncias com perigos particularmente graves que impeçam a sua aprovação na UE nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, mas para as quais seja, ainda assim, possível estabelecer limites máximos de resíduos seguros em géneros alimentícios.

Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procurará um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas. Assim, anunciou que estabelecerá um princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não serão admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e implicações internacionais e, se for caso disso, a Comissão proporá alterações ao quadro jurídico aplicável. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do *Codex* podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico), se tal for considerado adequado à luz dos resultados de uma avaliação de impacto.

Com base nos critérios científicos enumerados no Regulamento (CE) n.º 1107/2009[15], tal inclui as substâncias com propriedades mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução e os desreguladores endócrinos suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos. Assim, para assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores na União, não deve ser permitido qualquer nível de exposição.

Além disso, são incluídas as substâncias que são poluentes orgânicos persistentes (POP), as substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e as substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (MPMB), bem como as substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados. Os efeitos adversos destas substâncias estão diretamente relacionados com as suas propriedades intrínsecas. Pela sua própria natureza, as substâncias persistentes resistem à degradação, tendo por isso uma presença prolongada no ambiente. A sua acumulação representa uma ameaça significativa para os ecossistemas, pondo em perigo a biodiversidade, a produção agrícola e a

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

[15] Anexo II, pontos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

segurança alimentar. De igual modo, os desreguladores endócrinos interferem com os sistemas hormonais dos organismos vivos, causando efeitos prejudiciais não só para as espécies em si, mas também para os ecossistemas no seu todo. Por conseguinte, estas substâncias suscitam preocupações ambientais de natureza mundial com uma ligação ao território da União. Na União, a não autorização de resíduos destas substâncias nos géneros alimentícios está em consonância com os esforços internacionais de combate à poluição e apoia iniciativas mundiais visando o desenvolvimento sustentável e a conservação da biodiversidade[16].

Além disso, a definição do termo «tolerância de importação» constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é muitas vezes mal compreendida. Por conseguinte, deve ser revogada e substituída por uma referência às boas práticas agrícolas num país terceiro. A definição de boas práticas agrícolas constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea a), deve ser adaptada em conformidade.

O artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 permite a continuação da comercialização dos produtos colocados no mercado antes da aplicabilidade de novos limites máximos de resíduos (LMR), desde que cumpram os LMR em vigor no momento da sua colocação no mercado ou em armazenagem após a produção. No entanto, esta disposição não é atualmente aplicada de forma generalizada. Nesses casos, os recém-estabelecidos LMR mais baixos são também aplicados aos produtos já disponíveis no mercado a partir da data de aplicabilidade dos novos LMR, independentemente das especificidades de cada caso. Nessas circunstâncias, os produtos são retirados do mercado e destruídos. Esta situação é frequente quando os LMR, até aí estáveis e considerados seguros durante períodos prolongados, são reavaliados com base em requisitos revistos em matéria de dados e/ou em modelos atualizados de avaliação da exposição.

A impossibilidade de permitir, por uma questão de princípio, a continuação da comercialização de produtos que cumpriam LMR anteriormente aplicáveis afetou particularmente produtos de grande durabilidade, alguns dos quais com elevado valor económico, como o vinho, o lúpulo, os óleos e as bagas, e outros fundamentais para a alimentação humana e animal, como os cereais, as leguminosas secas e o arroz, o que não só acarreta perdas económicas para os produtores como gera desperdício alimentar, o que é indesejável e incompatível com o objetivo da União de reduzir as perdas e o desperdício alimentares. Por conseguinte, a Comissão propõe uma abordagem mais proporcionada para permitir a continuação da comercialização de produtos que cumpriam os LMR aplicáveis no momento da produção, mesmo após a aplicação de novos LMR mais baixos, em função das especificidades de cada caso.

O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 prevê um procedimento de fixação de LMR com base nos dados de vigilância, em vez do requisito-padrão de realizar ensaios de resíduos de apoio. O referido procedimento aplica-se a substâncias não aprovadas para utilização em produtos fitofarmacêuticos na União há muito tempo e que podem agora ser consideradas contaminantes, quer em componentes alimentares de menor importância, como infusões à base de plantas e mel, quer noutros cenários específicos em que os resíduos persistem nas plantas muito depois da última aplicação. Atualmente, os LMR fixados com recurso a dados de vigilância não são concedidos a título permanente, tendo de ser reavaliados num determinado prazo não superior a dez anos. Embora se justifiquem reavaliações regulares das substâncias cujos níveis de resíduos possam evoluir, no caso das substâncias que não tenham

[16] Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, https://www.pops.int/; Convenção sobre a Diversidade Biológica, https://www.cbd.int/.

sido objeto de aprovação há décadas e que são agora consideradas contaminantes devido à sua persistência no ambiente e ao seu registo de níveis de resíduos estáveis ao longo de muitos anos, como o DDT, a dieldrina, a aldrina, o hexaclorobenzeno ou o mercúrio, uma reavaliação obrigatória após dez anos afigura-se desproporcionada face aos custos envolvidos.

Existe uma incoerência entre a terminologia utilizada no Regulamento (CE) n.º 396/2005 e a utilizada no âmbito das normas internacionais de análise laboratorial para decidir se os resíduos em produtos alimentares podem ou não ser quantificados. O Regulamento (CE) n.º 396/2005 utiliza o termo «limite de determinação (LD)», quando a terminologia analítica adequada é «limite de quantificação (LQ)». Ambos os termos aludem ao mesmo conceito: a menor concentração de resíduos que pode ser quantificada e registada através da vigilância de rotina com métodos de controlo validados. Contudo, nas normas internacionais de análise laboratorial, o termo «LD» também serve de abreviatura de «limite de deteção», um limite distinto e inferior ao limite de determinação ou de quantificação. Esta discrepância na abreviatura «LD» cria insegurança jurídica nos operadores das empresas do setor alimentar e nos laboratórios, que, não raro, interpretam incorretamente estas abreviaturas. Por conseguinte, propõe-se a utilização exclusiva do termo «limite de quantificação (LQ)».

Regulamento (UE) n.º 528/2012: a conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 está bastante atrasada. Iniciado em 14 de maio de 2000 nos termos da Diretiva 98/8/CE[17] e com conclusão prevista para 14 de maio de 2010, o programa de revisão teve de ser prorrogado uma primeira vez em 2009, até 14 de maio de 2014[18], uma segunda vez em 2013, até 31 de dezembro de 2024[19], e, recentemente, uma terceira vez, até 31 de dezembro de 2030[20].

A grande maioria das autoridades competentes dos Estados-Membros não cumpriu os prazos para a apresentação à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) dos relatórios de avaliação dos pedidos de aprovação de substâncias ativas existentes. As principais razões para os atrasos, conforme identificadas no relatório de execução da Comissão apresentado ao Conselho e ao Parlamento Europeu em junho de 2021[21], são as seguintes: i) a falta de recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, ii) a qualidade dos pedidos originais e os atrasos dos requerentes na apresentação de dados adicionais, iii) questões técnicas complexas sobre dossiês específicos que carecem de resolução prévia, iv) progresso das orientações técnicas e v) adoção de novos critérios científicos para determinar as propriedades

[17] Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj)

[18] Diretiva 2009/107/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, que altera a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, no que diz respeito à prorrogação de determinados prazos (JO L 262 de 6.10.2009, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Regulamento Delegado (UE) n.º 736/2013 da Comissão, de 17 de maio de 2013, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à duração do programa de trabalho para a análise das substâncias ativas biocidas existentes (JO L 204 de 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] O relatório da Comissão está disponível no seguinte endereço: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 e o documento de trabalho dos serviços da Comissão, que apresenta dados concretos pormenorizados que fundamentam as conclusões descritas no relatório, estão disponíveis em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0148&qid=1623670527414.

desreguladoras do sistema endócrino[22], resultando na necessidade de mais dados e avaliações adicionais. O referido relatório de execução anunciou igualmente que, em vez de um segundo relatório de execução, seria iniciada, em 2025, uma avaliação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com o objetivo de analisar a adequação do sistema regulamentar estabelecido nesse regulamento. Embora quaisquer alterações fundamentais do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devam aguardar o resultado dessa avaliação, é necessário adotar antecipadamente algumas alterações específicas, a fim de aumentar a eficiência da sua aplicação.

Desde 2015, a Comissão tem mantido debates regulares com peritos dos Estados-Membros nas reuniões do grupo de peritos da Comissão «Autoridades competentes no domínio dos produtos biocidas [Regulamento (UE) n.º 528/2012]» («reuniões das autoridades competentes»)[23], incluindo também como observadores representantes de partes interessadas , tendo sido alcançados acordos sobre uma série de medidas[24] destinadas a acelerar a apresentação de relatórios de avaliação das substâncias ativas existentes. A ECHA organizou seminários e adotou um plano de ação sobre substâncias ativas[25]. Em 2023, a Comissão lançou um convite à manifestação de interesse[26] por parte dos Estados-Membros para a obtenção de subvenções financeiras que os ajudem a realizar progressos na execução do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nove Estados-Membros candidataram-se com êxito a esta subvenção no domínio dos produtos biocidas, num valor total de cerca de 6,8 milhões de EUR.

Apesar destas ações, em 1 de setembro de 2025, apenas 51 % do programa de trabalho relativo às substâncias ativas existentes estava concluído, pelo que continua por determinar a segurança de muitas substâncias ativas contidas em produtos biocidas colocados no mercado nos Estados-Membros nos termos das disposições transitórias previstas no Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por outro lado, uma vez que as aprovações de substâncias ativas têm um prazo limitado, decorrem já procedimentos de renovação de várias substâncias ativas avaliadas e aprovadas anteriormente (no caso de algumas, já pela segunda vez), sendo que cada procedimento vincula os recursos das autoridades competentes que, deste modo, ficam indisponíveis para a conclusão das avaliações pendentes de substâncias ativas existentes ainda por aprovar.

A fim de dar maior prioridade à conclusão do programa de revisão das substâncias ativas existentes ainda não avaliadas e de permitir que os Estados-Membros afetem os seus recursos às tarefas conexas, convém estabelecer uma duração ilimitada para a aprovação das substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas aprovadas apesar de preencherem os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou os

---

[22] Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Código de Registo E03125 (Registo dos grupos de peritos da Comissão e outras entidades semelhantes).

[24] Ofícios enviados em 2015 e 2021 aos ministros responsáveis de todos os Estados-Membros para manifestar a preocupação com os atrasos na aplicação do Regulamento Produtos Biocidas (avaliações de substâncias ativas, autorizações de produtos) e instar os Estados-Membros a tomarem medidas, nomeadamente a afetação de recursos suficientes; documentos das autoridades competentes CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf e CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc

[26] «Contribuir para sistemas de produção alimentar mais sustentáveis e circulares através do reforço das capacidades dos Estados-Membros para avaliar pesticidas e biocidas não seguros e para retirá-los do mercado — SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA».

critérios de substituição previstos no artigo 10.º do mesmo regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. No entanto, a fim de manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, continuará a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz do resultado da avaliação dos riscos anterior à tomada de decisão sobre a aprovação.

De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como preenchendo os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou os critérios de substituição previstos no seu artigo 10.º, das substâncias cujo exame de renovação tenha já sido iniciado (avaliação em curso) e das substâncias sem um pedido de renovação apresentado em tempo oportuno. Além disso, prevê-se a possibilidade de a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a atual possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

O capítulo VIII do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que, em alternativa às autorizações nacionais de produtos biocidas e aos procedimentos de reconhecimento mútuo, e caso estejam preenchidas determinadas condições, as empresas podem obter uma autorização da União para produtos biocidas, concedida pela Comissão e válida nos mesmos termos e condições na União. O cumprimento do requisito de publicação no Jornal Oficial da UE do regulamento de execução da Comissão que concede uma autorização da União, incluindo o resumo das características do produto em todas as línguas oficiais, revelou-se complexo, causador de atrasos e sem valor acrescentado, visto que a decisão é também divulgada no sítio Web da ECHA[27]. Por conseguinte, propõe-se simplificar a publicação, tendo em conta a forma de adoção e divulgação das decisões de autorização noutros quadros regulamentares semelhantes[28]. Mais concretamente, as decisões individuais assumirão a forma de decisões de execução da Comissão notificadas apenas aos requerentes, devendo os resumos dessas decisões ser publicados no Jornal Oficial da UE.

Regulamento (CE) n.º 1829/2003[29]: a utilização de processos de fermentação[30] com recurso a microrganismos geneticamente modificados (MGM) no fabrico de produtos é cada vez mais importante nos setores dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como na bioeconomia em geral. A Comissão comprometeu-se a reforçar a competitividade destes setores com diferentes iniciativas, nomeadamente na sua Comunicação de março de 2024 intitulada «Construir o futuro com a natureza: impulsionar a biotecnologia e a biofabricação na UE»[31] e a Estratégia Europeia para as Ciências da Vida, em fevereiro de 2025[32].

O setor europeu da fermentação de géneros alimentícios e alimentos para animais manifestou preocupações com a incerteza quanto ao estatuto jurídico dos produtos de fermentação de

---

27 https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

28 Por exemplo, as decisões de autorização de substâncias adotadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1906/2007 (Regulamento REACH) ou as decisões de autorização de medicamentos para uso humano ou veterinário adotadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

29 Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 A fermentação é um processo que utiliza microrganismos tais como bactérias, fungos, leveduras e microalgas para preservar e/ou transformar matérias-primas em produtos, por exemplo, géneros alimentícios e alimentos para animais.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final

géneros alimentícios e alimentos para animais fabricados com MGM, derivada da falta de clareza no que respeita ao âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Estão em causa casos em que o MGM é utilizado no processo de produção mas removido do produto de fermentação, embora possam subsistir resíduos da estirpe produtora geneticamente modificada nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais.

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelece as regras para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM). O considerando 16 do referido regulamento esclarece que este não se aplica aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos «com» um OGM e especifica que os géneros alimentícios e alimentos para animais fabricados com recurso a auxiliares tecnológicos geneticamente modificados estão excluídos do âmbito de aplicação do regulamento.

Contudo, subsistem algumas incertezas sobre se a presença de resíduos da estirpe produtora geneticamente modificada nos géneros alimentícios ou alimentos para animais torna estes últimos «produzidos a partir de um OGM» e, por conseguinte, abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A este respeito, nos últimos anos, a deteção, pelas autoridades responsáveis pela aplicação da lei, de quantidades ínfimas de fragmentos de ADN em géneros alimentícios e alimentos para animais devido à utilização de métodos analíticos cada vez mais sensíveis veio agravar a situação, suscitando de forma mais frequente questões sobre o quadro jurídico aplicável a esses produtos e resultando em diferentes práticas de execução da lei por parte das autoridades nacionais, nomeadamente, em certos casos, a retirada de produtos do mercado. Por sua vez, esta situação criou insegurança jurídica para os operadores das empresas dos setores alimentar e dos alimentos para animais quanto ao quadro jurídico aplicável aos seus produtos. Por conseguinte, é necessário clarificar o estatuto jurídico dos géneros alimentícios e alimentos para animais fabricados utilizando MGM como estirpes produtoras e que não contenham o MGM utilizado para os obter, mas potencialmente com resíduos do mesmo.

A fim de salvaguardar o bom funcionamento do mercado interno no que se refere aos géneros alimentícios e alimentos para animais obtidos com MGM e de garantir a segurança jurídica dos operadores, o estatuto jurídico desses produtos é clarificado explicitando que a definição de géneros alimentícios e alimentos para animais «produzidos a partir de organismos geneticamente modificados» não abrange os géneros alimentícios e os alimentos para animais obtidos utilizando MGM como estirpes produtoras sempre que não haja presença desses MGM nos referidos produtos e que os resíduos dos mesmos se limitem a células não viáveis, sejam minimizados através de tentativas razoáveis de remoção em conformidade com as boas práticas de fabrico e não tenham qualquer efeito tecnológico nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais. Embora o processo específico e o nível de remoção ou minimização de células não viáveis que seja razoavelmente possível alcançar sem afetar negativamente a qualidade dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais possam variar em função da estirpe produtora utilizada e do tipo de géneros alimentícios ou alimentos para animais obtidos com a mesma, a remoção ou minimização de células não viáveis do MGM deve ser efetuada em conformidade com as boas práticas de fabrico aplicadas nos géneros alimentícios e alimentos para animais convencionais, a fim de minimizar a presença de resíduos.

Convém sublinhar que a avaliação de quaisquer riscos desses géneros alimentícios e alimentos para animais relacionados com os MGM utilizados durante o seu processo de produção e quaisquer resíduos dos mesmos deve ser efetuada em conformidade com a legislação pertinente em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais aplicável ao produto específico [por exemplo, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 relativo aos aditivos

destinados à alimentação animal, o Regulamento (CE) n.º 1332/2008 relativo às enzimas alimentares[33], o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativo aos aditivos alimentares, o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 relativo aos aromas[34] e o Regulamento (UE) 2015/2283 relativo a novos alimentos[35]].

A fim de assegurar a coerência com o quadro geral aplicável aos OGM, deve garantir-se que as mesmas regras se apliquem às células animais e vegetais, independentemente de estarem ou não em cultura ou de estarem incorporadas nos organismos completos. Por conseguinte, a referência aos MGM na definição de «produzidos a partir de organismos geneticamente modificados» deve abranger apenas os microrganismos na aceção biológica e excluir as células animais e vegetais em cultura.

Regulamento (CE) n.º 1831/2003: o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 relativo aos aditivos destinados à alimentação animal[36] foi objeto de uma avaliação, publicada em 28 de fevereiro de 2024[37], que confirmou que a legislação continua a cumprir os seus objetivos principais: assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal,, salvaguardar os interesses dos utilizadores e apoiar o funcionamento eficaz do mercado interno. Ao mesmo tempo, a avaliação identificou várias disposições cuja aplicação gera alguma complexidade ou encargos administrativos, sem os correspondentes benefícios em termos de segurança. Estes problemas afetam sobretudo os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais, em especial as PME, mas também os Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão, aos quais cabe tratar e apreciar os pedidos de autorização de aditivos para a alimentação animal. A avaliação e as subsequentes reações das partes interessadas assinalaram três domínios principais a necessitar de simplificação ou clarificação: a renovação das autorizações, a alteração de autorizações existentes e os requisitos de rotulagem. A obrigação de renovação por dez anos é vista como sendo demasiado exigente em termos de recursos, tanto para os operadores como para as autoridades, e como um período demasiado breve para justificar os custos de investimento, quando os recursos empregues poderiam ser afetados ao desenvolvimento de produtos novos e inovadores. No que diz respeito à alteração das autorizações existentes, alguns dos procedimentos atuais são demasiado onerosos, por exemplo, para alterar o detentor de uma autorização, ou poderiam ser melhorados em termos de clareza e coerência. Relativamente aos requisitos de rotulagem, a atual obrigação de rotulagem física dos aditivos e pré-misturas não reflete o potencial das ferramentas digitais para fornecer informações não relacionadas com a segurança, nem é totalmente coerente com

---

33 Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

34 Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

35 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 (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

36 Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj)

37 SWD(2024) 46 final

as regras de rotulagem das matérias-primas para a alimentação animal e dos alimentos compostos para animais.

Estas constatações foram amplamente confirmadas pelas reações emanadas das empresas interessadas, mas também de várias autoridades públicas, no âmbito do convite à apresentação de contributos publicado antes da presente proposta.

As alterações propostas incidem sobre estas disposições específicas para simplificar os procedimentos, reduzir os encargos administrativos e os custos e melhorar a clareza jurídica, não alterando os objetivos fundamentais do regulamento. São mantidas, e mesmo reforçadas, salvaguardas como a possibilidade de alterar, suspender ou revogar autorizações em qualquer momento, assegurando-se assim que as normas de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais não sejam postas em causa. As medidas de simplificação e clarificação propostas têm por objetivo melhorar a eficiência do sistema de autorização dos aditivos e, com isso, aumentar a competitividade das empresas do setor dos alimentos para animais da UE, incluindo as PME, os efeitos positivos nos investimentos e o desenvolvimento e a disponibilidade de novos aditivos inovadores para a alimentação animal na União.

Regulamento (CE) n.º 852/2004 e Regulamento (CE) n.º 853/2004: os Regulamentos (CE) n.º 852/2004[38] e (CE) n.º 853/2004[39] do Parlamento Europeu e do Conselho preveem um procedimento de notificação específico a seguir pelos Estados-Membros que pretendam adotar medidas nacionais para adaptar os requisitos estabelecidos nos anexos II e III dos referidos regulamentos, respetivamente. Estes requisitos dizem respeito à produção de produtos tradicionais, às regiões sujeitas a condicionalismos geográficos e às medidas relacionadas com a estrutura, a disposição relativa e o equipamento. No entanto, os referidos regulamentos preveem igualmente a possibilidade de as autoridades competentes dos Estados-Membros autorizarem determinadas atividades ou determinados processos de produção, que devem ser seguidamente notificados à Comissão e aos outros Estados-Membros em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535[40]. A proposta visa simplificar o procedimento de notificação das medidas nacionais exigindo a utilização de um único procedimento, previsto na Diretiva (UE) 2015/1535. Esta simplificação dos procedimentos seria altamente benéfica para a subsidiariedade e a adoção de medidas nacionais de adaptação dos requisitos da União às necessidades locais, sempre que necessário. O procedimento previsto na Diretiva (UE) 2015/1535 é mais simples e mais eficiente em termos de transparência, tradução e gestão do tempo, uma vez que todos os Estados-Membros têm acesso à base de dados TRIS.

Regulamento (CE) n.º 1099/2009[41]: no que respeita ao bem-estar dos animais no momento da occisão, além dos relatórios anuais apresentados nos termos do Regulamento (UE) 2017/625[42], as autoridades competentes dos Estados-Membros são atualmente obrigadas a

---

38 Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

39 Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

40 Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 214 de 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj)

41 Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

42 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

apresentar à Comissão relatórios anuais sobre as operações de despovoamento realizadas no ano anterior. Devido à sua falta de exaustividade e de comparabilidade, as informações fornecidas revelaram ter um valor limitado em comparação com os encargos administrativos associados à elaboração do relatório. Além disso, os relatórios anuais dos Estados-Membros apresentados nos termos do Regulamento sobre os controlos oficiais abrangem os controlos oficiais previstos no Regulamento relativo ao bem-estar dos animais no momento da occisão, incluindo as respetivas disposições relativas às operações de despovoamento, e são suficientes para verificar o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1099/2009. A supressão da obrigação de apresentar relatórios anuais específicos sobre as operações de despovoamento reduzirá os encargos administrativos suportados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão.

Regulamento (CE) n.º 999/2001: o Regulamento (CE) n.º 999/2001[43] relativo às encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) foi adotado em 2001 para enfrentar a epidemia de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) através de um quadro de precaução rigoroso. Desde então, e embora não seja possível concluir que a EEB está ausente ou desapareceu completamente do território da UE, a situação epidemiológica melhorou, tendo a maioria dos Estados-Membros reconhecido que apresenta um risco negligenciável.

Além disso, as regras estão desalinhadas com a norma da Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), revista em 2023[44], e com o recente parecer científico da Autoridade sobre o risco de EEB colocado pelo colagénio e pela gelatina derivados de ossos de ruminantes, publicado em 2024[45]. Neste contexto, deve proceder-se à revisão e atualização de determinados elementos das regras atuais para dar conta desta evolução e assegurar que tais regras continuam a ser proporcionais ao atual nível de risco dessa doença na União.

A presente proposta tem por objetivo modernizar o Regulamento (CE) n.º 999/2001 através da revisão de determinados artigos, de modo a assegurar que as medidas de controlo da doença em causa possam ser atualizadas de forma rápida e proporcionada, a fim de eliminar determinados encargos regulamentares e operacionais desnecessários existentes a cargo das autoridades e dos operadores, e continuem a ser baseadas em dados científicos e permaneçam alinhadas com as normas internacionais, continuando a garantir um elevado nível de proteção da saúde pública e animal.

Com vista a atingir este objetivo, a proposta habilita a Comissão a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Esta habilitação permite à Comissão alterar os anexos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e completar determinadas disposições relativas à vigilância, às matérias de risco especificadas e aos produtos de origem animal. Essa delegação assegura o alinhamento atempado com a

---

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj)

[44] Normas revistas da OMSA adotadas em 2023, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883

evolução dos conhecimentos científicos, as normas internacionais e a situação epidemiológica, assegurando ao mesmo tempo os direitos de controlo do Parlamento Europeu e do Conselho.

Regulamento (UE) 2017/625: o artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625[46] estabelece que as remessas que entram na União e são apresentadas para efeitos de controlo oficial nos postos de controlo fronteiriços (PCF) não podem ser fracionadas enquanto não forem concluídos os controlos necessários da totalidade da remessa. Consequentemente, os PCF não podem introduzir a parte conforme de uma remessa em livre prática se outra parte necessitar ainda de controlos adicionais, por exemplo, testes laboratoriais.

Este requisito é particularmente prejudicial para o setor fitossanitário, no qual os certificados fitossanitários podem abranger remessas constituídas por vários lotes de vários vegetais e produtos vegetais, exigindo cada lote diferentes tipos de controlos e análises de duração variável. No caso dos produtos perecíveis com um período de conservação limitado, estes atrasos podem, por vezes, conduzir à deterioração ou mesmo à perda total de produtos que não são sujeitos a qualquer análise laboratorial. A fim de evitar atrasos desnecessários e graves consequências financeiras para os operadores, os Estados-Membros e as partes interessadas apelaram à introdução de uma certa flexibilidade neste domínio. A introdução da possibilidade de um desalfandegamento parcial de remessas de vegetais e produtos vegetais resolveria este problema. Além disso, tal possibilidade não porá em causa o nível de proteção fitossanitária do território da União, uma vez que não afetará nem a qualidade nem a exatidão dos controlos oficiais.

Por conseguinte, considera-se adequado alterar o artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, no sentido de permitir que as autoridades competentes dos PCF fracionem as remessas de vegetais e produtos vegetais antes de concluírem os controlos oficiais da totalidade da remessa, a fim de introduzir em livre prática as partes cujos controlos oficiais estejam já finalizados.

O artigo 93.º, n.º 3, e o artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625 estabelecem que os laboratórios de referência da UE e os laboratórios nacionais de referência devem incluir todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais no respetivo âmbito de acreditação. Este requisito criou dificuldades significativas aos laboratórios de referência o quais devem solicitar a acreditação para um grande número de contaminantes, pragas, métodos e matrizes em domínios como a fitossanidade, os materiais que entram em contacto com os alimentos, os aditivos para a alimentação animal e aditivos alimentares, as enzimas alimentares e os aromas alimentares. A acreditação é um processo complexo e oneroso para os laboratórios, representando um pesado dispêndio de tempo e de recursos para os laboratórios de referência. Este problema tem sido repetidamente assinalado pelos Estados-Membros e pelos laboratórios

[46] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

de referência da UE, que sublinham que o quadro atual não tem suficientemente em conta as realidades operacionais.

A fim de reduzir os custos de acreditação e de recursos humanos dos laboratórios de referência da UE e dos laboratórios nacionais de referência sem afetar a fiabilidade dos resultados das análises, justifica-se permitir, em determinadas condições, a sua designação, mesmo que não estejam acreditados para aplicar todos os métodos laboratoriais.

O artigo 37.º, n.º 4, alínea e), o artigo 93.º, n.º 3, alínea a), e o artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625 estabelecem que os laboratórios oficiais, os laboratórios de referência da UE e os laboratórios nacionais de referência devem funcionar e ser acreditados de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025. Porém, certos perigos biológicos para a segurança dos alimentos poderiam ser analisados em laboratórios acreditados de acordo tanto com a norma EN ISO/IEC 17025 como com outra norma laboratorial semelhante, por exemplo, a ISO 15189.

A fim de evitar a duplicação da acreditação, reduzir os custos e aumentar a eficácia das autoridades competentes dos Estados-Membros na análise de amostras para deteção de determinados perigos biológicos para a segurança dos alimentos, justifica-se permitir que os laboratórios sejam acreditados de acordo com outras normas laboratoriais semelhantes à norma EN ISO/IEC 17025.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta faz parte de um pacote de medidas relativas à simplificação que visam reduzir os encargos administrativos e os custos para as indústrias.

- **Coerência com outras políticas da União**

A presente iniciativa contribui para a simplificação e a redução dos encargos regulamentares para o setor agroalimentar, conforme anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, mantendo simultaneamente os elevados padrões de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

Artigo 43.º, n.º 2, artigo 114.º, artigo 168.º, n.º 4, alínea b), e artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

As alterações propostas são adotadas a nível da UE, uma vez que os regulamentos em causa foram adotados a esse nível [anteriormente e, por conseguinte, os objetivos pretendidos não podiam ser suficientemente alcançados a nível dos Estados-Membros. Para resolver os mesmos problemas, considerou-se que uma ação a nível da UE seria menos dispendiosa e mais eficiente do que medidas nacionais adotadas nos 27 Estados-Membros. Por conseguinte, as alterações a estes regulamentos devem ser efetuadas a nível da UE.

- **Proporcionalidade**

A iniciativa não excede o necessário para alcançar os objetivos de simplificação e redução dos encargos sem reduzir a proteção da saúde humana e do ambiente.

- **Escolha do instrumento**

A presente proposta de revisão é uma proposta legislativa, uma vez que os regulamentos pertinentes a alterar foram adotados por codecisão/processo legislativo ordinário.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post* / balanços de qualidade da legislação existente**

A presente proposta é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que inclui uma panorâmica pormenorizada dos impactos positivos das alterações propostas das disposições pertinentes da legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, com base nos dados e informações existentes recolhidos durante o convite à apreciação e nas análises anteriores.

- **Consultas das partes interessadas**

Com base nos intercâmbios em curso com os Estados-Membros e as partes interessadas e em avaliações recentes (designadamente sobre a legislação em matéria de pesticidas e o Regulamento relativo aos aditivos para a alimentação animal), a Comissão realizou uma consulta proporcionada e específica para calibrar as medidas propostas. Além disso, em julho de 2025, a Comissão organizou um diálogo específico sobre a execução do Regulamento Produtos Biocidas. Entre 16 de setembro e 14 de outubro de 2025, decorreu um convite à apresentação de contributos, que recolheu um total de 6 440 respostas. Quase seis mil provieram de cidadãos, na sua maioria através de campanhas semiautomatizadas, 318 de empresas e respetivas associações, 52 de autoridades públicas, 107 da sociedade civil e 16 do meio académico. Todas estas partes interessadas partilharam 319 documentos de posição com contributos técnicos pormenorizados. Os contributos serviram de base à definição do problema, à priorização das opções e às salvaguardas.

No que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos, as partes interessadas mais diretamente afetadas apoiaram um acesso mais rápido a instrumentos eficazes, em especial o controlo biológico, alertando simultaneamente para o facto de os produtos biológicos não serem substitutos comparáveis e de os agricultores precisarem de opções viáveis e a preços acessíveis. Muitos referiram os atrasos, a complexidade e os custos dos procedimentos de renovação de substâncias e de autorização de produtos, tendo solicitado uma seleção mais clara e baseada nos riscos para as renovações completas, prazos rigorosos e a melhoria do reconhecimento mútuo e das extensões a utilizações menores. No entanto, as organizações não governamentais (ONG) e os cidadãos manifestaram fortes preocupações sobre a direção geral da simplificação, receando que esta possa enfraquecer as salvaguardas em matéria de saúde, biodiversidade e proteção das águas. Apelaram à manutenção ou mesmo ao reforço do elevado nível de precaução na legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos, à supressão progressiva da utilização de pesticidas, à limitação das derrogações e à prevenção de qualquer redução na supervisão das substâncias ativas ou das autorizações. Observou-se também uma divisão de opiniões sobre a pulverização aérea de produtos fitofarmacêuticos: as empresas são favoráveis à facilitação da utilização em conformidade com regras harmonizadas de gestão dos riscos (precisão, redução da dispersão, segurança dos operadores), enquanto as ONG, os cidadãos e alguns Estados-Membros alertaram para os potenciais riscos de exposição e dispersão, apelando a limitações rigorosas perto de locais sensíveis e a uma aplicação sólida da legislação. No que respeita aos LMR, foram muitas as posições favoráveis a clarificações e a medidas transitórias justas para evitar o desperdício alimentar e as perdas económicas, tendo as ONG e alguns grupos de agricultores apelado a uma postura de maior precaução, ou seja,

controlos mais rigorosos das tolerâncias de importação das substâncias não aprovadas na União e dar sempre mais prioridade à saúde dos consumidores do que à facilitação do comércio.

No caso dos produtos biocidas, as partes interessadas pertinentes da indústria e diversos Estados-Membros deram prioridade à conclusão do programa de revisão e à simplificação das renovações. A maioria dos contributos das empresas opôs-se ao prazo-limite de 2025 já fixado na legislação relativa à proteção dos dados apresentados respeitantes às substâncias ativas existentes ainda no âmbito do programa de revisão, manifestando as suas preocupações quanto à possibilidade de outras empresas virem a beneficiar do livre acesso aos dados e aos riscos de investimento, embora uma minoria advertisse que as extensões poderiam reduzir a concorrência. As ONG e os cidadãos manifestaram a sua preocupação pelo facto de a racionalização poder ser entendida como desregulamentação e salientaram que os eventuais ajustamentos não devem reduzir o controlo dos produtos biocidas de alto risco nem atrasar a avaliação dos desreguladores endócrinos, sendo preferível aguardar pelos resultados da avaliação completa do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

As autoridades e a indústria solicitaram clareza jurídica sobre os produtos de fermentação obtidos utilizando MGM como estirpes produtoras, a fim de harmonizar a interpretação e a execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, ao passo que as ONG insistiram em que esses produtos devem continuar a ser abrangidos pelas regras relativas aos OGM, com avaliação obrigatória dos riscos, rastreabilidade e rotulagem como géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, a fim de garantir a possibilidade de escolha dos consumidores.

As partes interessadas das empresas do setor dos aditivos para a alimentação animal mostraram-se bastante favoráveis à racionalização, às autorizações por um período ilimitado e à utilização mais generalizada da rotulagem digital, ao passo que as ONG e várias autoridades públicas apelaram à vigilância para garantir a segurança e a transparência das alegações de sustentabilidade. Os Estados-Membros acolheram favoravelmente a simplificação das notificações relativas à higiene, tendo vários solicitado a racionalização dos relatórios sobre o bem-estar dos animais em caso de despovoamento. Os contributos das partes interessadas revelam igualmente um amplo apoio ao alinhamento das medidas relativas à EEB com as normas da OMSA, desde que as atualizações baseadas nos riscos não diluam a vigilância. No que toca aos controlos oficiais, os operadores e as autoridades apoiaram o desalfandegamento parcial das remessas com procedimentos harmonizados e flexibilidades proporcionadas de acreditação laboratorial de âmbito limitado.

De um modo geral, as partes interessadas apoiaram uma simplificação proporcional aos riscos que preserve um elevado nível de proteção da saúde, do ambiente e dos consumidores, assente na transparência, em dados científicos independentes e na aplicação rigorosa da legislação.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Na sequência das propostas das partes interessadas para a simplificação, foram apresentadas várias sugestões para clarificar determinadas disposições da legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e eliminar os encargos administrativos excessivos decorrentes dessas disposições. Além disso, em resposta e no seguimento do convite à apresentação de contributos acima referido, a Comissão recebeu das partes interessadas mais de seis mil documentos de posição pormenorizados, apresentando sugestões, dados e estimativas de custos adicionais.

- **Avaliação de impacto**

As medidas de simplificação propostas são de natureza altamente técnica. Não existem alternativas viáveis para alcançar os objetivos e as medidas propostas não alteram os objetivos políticos fundamentais nem introduzem novas obrigações significativas. Por estas razões, uma avaliação de impacto completa não traria valor acrescentado. Em vez disso, a proposta é acompanhada de um documento de trabalho analítico dos serviços da Comissão. O documento explica claramente as medidas propostas e apresenta os elementos de prova subjacentes, as análises e os pontos de vista das partes interessadas, apresentando simultaneamente uma estimativa das potenciais poupanças de custos.

Com base nas informações disponíveis, espera-se que as alterações impliquem poupanças de custos significativas para a indústria e as autoridades. A maioria das medidas, por exemplo, as relativas aos produtos fitofarmacêuticos de controlo biológico, aos biocidas e aos aditivos para a alimentação animal, começaria a produzir benefícios rapidamente, ao passo que a simplificação do quadro mais geral relativo aos produtos fitofarmacêuticos, que exige alterações estruturais para efeitos de renovação, terá uma transição mais prolongada. A partir de 2027, estima-se que as economias de custos das empresas sejam de 335,6 milhões de EUR por ano, aumentando mais 93 milhões de EUR por ano a partir de 2029, à medida que as simplificações respeitantes aos produtos fitofarmacêuticos forem produzindo efeito. No presente mandato, prevê-se que as dez medidas proporcionem, pelo menos, mil milhões de EUR no período de 2027-2029, com mais 2,1 mil milhões de EUR no próximo mandato.

As autoridades públicas também teriam ganhos substanciais: prevê-se uma diminuição dos custos administrativos de 661 milhões de EUR por ano, equivalente, no total, a uma redução destes custos estimada em 4,6 mil milhões de EUR no período de 2027-2034.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A presente proposta inscreve-se no compromisso assumido pela Comissão de aliviar a carga regulamentar que recai sobre os cidadãos, as empresas e as administrações na UE, a fim de impulsionar a prosperidade e a resiliência da União. A proposta visa, por conseguinte, simplificar as disposições da legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, reduzindo os encargos e custos desnecessários para as empresas e as autoridades, sem comprometer a proteção da saúde humana e animal e do ambiente.

- **Direitos fundamentais**

A proposta respeita os direitos fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e observa os princípios nela reconhecidos. A redução dos encargos administrativos para as empresas deverá permitir ganhos societais em termos de criação de riqueza, emprego e inovação. Ao mesmo tempo, a proposta não comprometerá o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Prevê-se que a iniciativa proposta resulte num aumento de 15 073 milhões de EUR da subvenção paga pela Comissão à Autoridade no período de 2028-2034. Sem prejuízo das negociações sobre o próximo QFP, as dotações adicionais atribuídas à agência a partir de 2028 serão compensadas através de reafetações de programas constantes da mesma rubrica que a agência no âmbito do QFP 2028-2034.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A Comissão acompanhará a execução e a aplicação das novas disposições, bem como o seu cumprimento. Além disso, os regulamentos a alterar pela presente proposta estão sujeitos a uma avaliação periódica da sua eficiência, eficácia na consecução dos seus objetivos, pertinência, coerência e valor acrescentado, em conformidade com os princípios de «legislar melhor». A presente proposta não exige um plano de execução.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

- **Regulamento (CE) n.º 1107/2009**

A presente proposta legislativa contém várias alterações específicas do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 destinadas a acelerar o acesso ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, nomeadamente uma definição clara das mesmas nos termos dos artigos 2.º e 3.º, a prioridade atribuída aos procedimentos de aprovação e autorização dessas substâncias e produtos nos termos dos artigos 11.º e 37.º, a possibilidade de os Estados-Membros concederem autorizações provisórias a produtos fitofarmacêuticos que contenham novas substâncias de controlo biológico cujo procedimento de aprovação esteja ainda em curso nos termos do artigo 30.º e permitir que a Autoridade assuma as tarefas de um Estado-Membro relator na avaliação inicial dos riscos de um pedido de aprovação, a fim de compensar a falta de capacidade existente em alguns Estados-Membros nos termos do artigo 7.º. São propostos recursos adicionais para a Autoridade executar estas novas tarefas, conforme indicado na ficha financeira legislativa. Uma vez que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter funções de estimulação do crescimento das plantas, é necessário traçar uma fronteira mais clara entre as substâncias de controlo biológico e os bioestimulantes, a fim de aumentar a segurança jurídica das empresas e facilitar a execução por parte das autoridades.

A fim de reduzir estas dificuldades e assegurar um acesso mais equitativo aos produtos de controlo biológico em todos os Estados-Membros, os artigos 3.º e 33.º são alterados de modo que todos os Estados-Membros sejam considerados como pertencendo a uma única zona para efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. Tendo em conta que não se prevê que os produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco apresentem níveis de risco diferentes nos vários Estados-Membros, as disposições relativas à autorização zonal do artigo 37.º e ao reconhecimento mútuo do artigo 42.º são reforçadas de modo que as autorizações concedidas por um Estado-Membro a esses produtos sejam reconhecidas por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de autorização zonal ou de reconhecimento mútuo não forem adotadas dentro do prazo estipulado. A obrigação de conservação de registos prevista no artigo 67.º não é aplicável aos produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico, de modo a reduzir os encargos administrativos dos agricultores que utilizam estes produtos.

Tendo em conta que a maioria das substâncias ativas aprovadas foi já objeto de, pelo menos, um processo de renovação e que se prevê que as novas substâncias ativas apresentem melhores propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas, o artigo 5.º é alterado para que a aprovação das substâncias ativas passe a ter uma duração ilimitada, exceto no caso das substâncias ativas candidatas a substituição e das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se tenha decidido fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz do

resultado da avaliação dos riscos anterior à decisão sobre a aprovação. É inserido um novo artigo 27.º-A que torna ilimitado, com algumas exceções, o prazo de aprovação de todas as substâncias ativas aprovadas aquando da entrada em vigor do presente regulamento. O artigo 18.º é alterado e é criado um novo artigo 18.º-A para permitir que a Comissão, atendendo aos pedidos dos Estados-Membros, identifique as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que serão objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. Mantém-se também a possibilidade de efetuar revisões *ad hoc* já prevista no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O artigo 32.º é alterado no sentido de manter a duração limitada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado. Os artigos 43.º e 44.º são alterados para melhor especificar as disposições relativas às renovações e revisões das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado.

O artigo 19.º é igualmente alterado para permitir a adoção de regras de execução que estabeleçam as disposições necessárias para a aplicação de um procedimento de reavaliação específico (além do procedimento de renovação já existente).

O artigo 4.º, n.º 7, é alterado para clarificar que substâncias podem ser objeto de derrogação e para dispensar os Estados-Membros que autorizem produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, da obrigação de elaboração de um plano de supressão progressiva.

Os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco previstos no artigo 22.º são simplificados para se referirem apenas às propriedades intrínsecas da substância ativa e o artigo 7.º é alterado para permitir solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância ativa de baixo risco.

O artigo 20.º, n.º 2, é alterado para permitir a fixação de prazos de tolerância se a aprovação de uma substância ativa não for renovada, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente. O artigo 46.º é alterado para alinhar o prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar em caso de retirada de autorizações com o fixado no artigo 20.º, n.º 2. O prazo de tolerância máximo previsto no artigo 20.º, n.º 2, e no artigo 46.º aumenta para um ano, no máximo, para a venda e a distribuição e para dois anos suplementares, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa, nos casos em que não existam alternativas razoáveis.

O artigo 11.º é alterado a fim de prever a possibilidade de os Estados-Membros solicitarem o apoio da Autoridade durante a elaboração do projeto de relatório de avaliação para um pedido de aprovação ou de renovação da aprovação, para a avaliação das informações adicionais exigidas durante o processo de avaliação pelos pares e para a atualização do projeto de relatório de avaliação, após a sua apresentação inicial.

O artigo 36.º, n.º 3, é alterado para clarificar que, ao avaliarem os «conhecimentos científicos e técnicos atuais» sobre uma substância ativa, os Estados-Membros devem ter em conta a última avaliação dessa substância efetuada ao nível da UE. No entanto, se considerarem que se justifica uma atualização dessa avaliação, devem apresentar à Comissão um pedido de avaliação harmonizada dos conhecimentos científicos e técnicos atuais sobre a substância ativa.

Os artigos 40.º e 42.º são alterados para facilitar o processo de reconhecimento mútuo, em especial no caso dos pedidos apresentados por organismos oficiais ou científicos envolvidos em atividades agrícolas ou por organizações profissionais agrícolas, ou dos pedidos de extensão a utilizações menores. Altera-se igualmente o artigo 51.º para facilitar ainda mais as extensões a utilizações menores.

O artigo 3.º, n.º 17, e o artigo 37.º são alterados para prever uma abordagem unizonal (em vez da trizonal) e a priorização dos pedidos para efeitos do Regulamento (UE) 2016/2031.

Os artigos 23.º e 28.º são alterados e é inserido um novo artigo 23.º-A para clarificar o estatuto e os critérios de aprovação das substâncias de base e permitir a sua comercialização, de modo que os agricultores e os utilizadores não profissionais da UE tenham igualdade de acesso a estas substâncias.

O artigo 49.º é clarificado enunciando de forma explícita que a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos e alargando o seu âmbito de aplicação ao material de reprodução vegetal em geral e não apenas às sementes tratadas.

O artigo 59.º é alterado para estabelecer o âmbito territorial da proteção de dados à escala da UE e simplificar a sua aplicação pelos Estados-Membros e pelos requerentes.

O artigo 68.º é suprimido, visto que os relatórios dos Estados-Membros sobre os controlos oficiais dos produtos fitofarmacêuticos estão já incluídos nos relatórios anuais a que se refere o artigo 113.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625.

É introduzido o artigo 2.º do projeto de regulamento, que contém disposições transitórias destinadas a proporcionar segurança jurídica nos procedimentos dos pedidos de aprovação ou renovação de substâncias ativas ou de autorização de produtos fitofarmacêuticos em curso aquando da entrada em vigor do presente regulamento, bem como a assegurar uma transição harmoniosa das atuais disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para as novas disposições. Clarifica-se também que será mantida a proteção de dados dos relatórios de testes ou estudos iniciada ao abrigo das regras anteriores, mas apenas nos Estados-Membros em que essa proteção foi concedida; nos restantes Estados-Membros, serão aplicáveis as novas regras ao mesmo relatório de teste ou estudo. É ainda incluída uma disposição transitória sobre a substância de base, a qual prevê que todas as substâncias de base aprovadas podem ser utilizadas e colocadas no mercado, independentemente de terem sido também aprovadas como substâncias ativas regulares ao abrigo do regime anterior, se a colocação no mercado de um Estado-Membro como produto fitofarmacêutico impedir a utilização da substância de base para o mesmo fim nesse Estado-Membro.

- **Regulamento (CE) n.º 396/2005**

O artigo 3.º, n.º 2, alínea a), é alterado para clarificar que as «boas práticas agrícolas (BPA)» podem dizer respeito a uma utilização na UE ou num país terceiro. Consequentemente, a definição do termo «tolerância de importação» da alínea g) deixa de ser necessária e pode ser suprimida e, no artigo 6.º, n.º 4, o termo «tolerância de importação» é substituído por «fixação de um LMR com base numa BPA aplicada num país terceiro». O artigo 14.º, n.º 2, alínea e), é alterado para estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do *Codex* podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico), se tal for considerado adequado à luz dos resultados de uma avaliação de impacto.

O artigo 3.º, n.º 2, alínea f), é alterado para substituir o termo «limite de determinação (LD)» pelo termo «limite de quantificação (LQ)», a fim de alinhar a terminologia com a utilizada nas normas internacionais de análise laboratorial. O artigo 10.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 31.º, n.º 1, alínea b), são alterados em conformidade para substituir a abreviatura «LD» pela abreviatura «LQ» e o termo «limites de determinação» pelo termo «limites de quantificação», respetivamente.

A fim de evitar a necessidade de uma retirada do mercado e o desperdício alimentar, são aditados novos números aos artigos 14.º e 18.º para prever a possibilidade de estabelecer medidas transitórias que permitam a colocação ou a permanência no mercado da União de produtos que cumpriam os LMR aplicáveis no momento da sua colocação no mercado ou em armazenagem após a produção.

O artigo 15.º, n.º 1, e o artigo 16.º são alterados para que os LMR baseados em dados de vigilância deixem de ser temporários, passando a ser permanentes. No caso das substâncias que não tenham sido objeto de aprovação há décadas e que agora são consideradas contaminantes devido à sua persistência no ambiente e ao seu registo de níveis de resíduos estáveis ao longo de muitos anos, como o DDT ou o mercúrio, uma reavaliação obrigatória após dez anos é desproporcionada face aos custos envolvidos. Simultaneamente, o artigo 43.º é alterado para que os LMR possam ser reavaliados em qualquer momento com base em novos conhecimentos científicos e técnicos que garantam que os LMR baseados nos dados de vigilância possam ainda ser reavaliados, se necessário.

- **Regulamento (UE) n.º 528/2012**

A fim de dar maior prioridade à conclusão do programa de revisão das substâncias ativas existentes, o artigo 4.º, n.º 1, o artigo 9.º o artigo 12.º, n.º 3, são alterados para estabelecer o prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação das substâncias ativas biocidas, com exceção das substâncias ativas aprovadas apesar de preencherem os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou os critérios de substituição previstos no artigo 10.º do mesmo regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. Os prazos de aprovação também podem ser impostos caso a caso, à luz dos resultados da avaliação dos riscos anterior à tomada de decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas será convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como preenchendo os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou os critérios de substituição previstos no seu artigo 10.º e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação prossiga ou cuja aprovação caduque sem a apresentação de um pedido até ao fim do prazo (novo artigo 15.º-A).

O artigo 13.º, n.º 1, é alterado para precisar que o processo de renovação é aplicável às substâncias ativas com datas de caducidade da aprovação especificadas. A fim de manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é aditado um novo artigo 14.º-A prevendo a possibilidade de a Comissão selecionar uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas a esse procedimento podem consistir em, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Os artigos 44.º e 46.º são alterados para que as decisões individuais sobre a autorização da União deixem de assumir a forma de regulamentos de execução da Comissão, publicados no Jornal Oficial da UE, para passarem a assumir a forma de decisões de execução da Comissão, notificadas apenas aos requerentes. Assim, por razões de transparência, serão apenas publicados resumos destas decisões no Jornal Oficial da UE, o que reduzirá o tempo necessário para a tradução e publicação e simplificará o processo.

- **Regulamento (CE) n.º 1829/2003**

O artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado para clarificar que a definição de géneros alimentícios e alimentos para animais «produzidos a partir de organismos geneticamente modificados» não abrange os géneros alimentícios e alimentos para animais obtidos com MGM utilizados como estirpes produtoras.

- **Regulamento (CE) n.º 1831/2003**

O artigo 9.º, n.º 8, é alterado para estabelecer que as autorizações concedidas a aditivos para a alimentação animal são válidas por um período ilimitado e não por um período de dez anos. Esta alteração está em consonância com o princípio do período de autorização ilimitado aplicável noutros setores, como o dos aditivos alimentares, que prevê mecanismos que permitem a supervisão e a eventual reapreciação das autorizações existentes, a fim de garantir a segurança dos produtos em causa. O referido número especifica que essa autorização é válida sem prejuízo do disposto no artigo 13.º, que permite alterar, suspender ou revogar qualquer autorização em qualquer momento, caso as condições de segurança ou eficácia da autorização deixem de ser cumpridas. É aditado um novo n.º 8-B prevendo uma derrogação ao período de autorização ilimitado no que respeita aos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, cuja autorização permanece válida por dez anos devido ao seu perfil de risco de segurança mais elevado inerente à sua natureza antimicrobiana.

As medidas alternativas à opção das autorizações válidas por um período ilimitado, tais como os períodos de autorização mais prolongados para alguns ou todos os aditivos para a alimentação animal ou diferentes períodos de autorização em função do tipo de aditivos, não foram consideradas satisfatórias devido à falta de critérios objetivos para diferenciar entre categorias de aditivos ou grupos funcionais em termos de segurança ou eficácia, ou devido ao risco de ausência de requerentes para a renovação de autorizações sem detentor específico.

O artigo 14.º relativo à renovação das autorizações é alterado a fim de cingir o seu âmbito de aplicação aos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, em consequência do disposto no artigo 9.º, n.^{os} 8 e 8-B.

É inserido um novo artigo 9.º-A para clarificar que as autorizações de aditivos para a alimentação animal já concedidas antes da entrada em vigor das novas regras (a presente proposta de regulamento) são consideradas como tendo uma duração ilimitada, com exceção i) das relativas aos aditivos para a alimentação animal pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, ii) das autorizações urgentes concedidas nos termos do artigo 15.º e das autorizações para as quais não tenha sido apresentado um pedido de renovação em tempo oportuno antes da entrada em vigor das novas regras (a presente proposta de regulamento), ou para as quais esse pedido tenha sido apresentado mas subsequentemente retirado e iv) das autorizações para as quais tenha sido apresentado um pedido de renovação nos termos do artigo 14.º antes da entrada em vigor das novas regras (a presente proposta de regulamento) e não tenha sido tomada uma decisão até essa data.

Além disso, é inserido um novo artigo 14.º-A para proporcionar segurança jurídica quanto aos procedimentos pendentes relativos aos pedidos de renovação de autorizações apresentados nos termos do artigo 14.º, conforme aplicável antes da entrada em vigor das novas regras (a presente proposta de regulamento), e para os quais não tenha sido tomada uma decisão até essa data, que devem continuar a ser tratados nos termos das regras anteriores. No entanto, esclarece-se que a autorização renovada será válida por um período ilimitado, nos termos do novo artigo 9.º, n.º 8.

O artigo 13.º, n.º 1, diz respeito aos casos em que a Autoridade adota um parecer sobre se uma autorização ainda preenche as condições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, seja por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro ou da Comissão. O número referido é alterado para precisar que, para elaborar o seu parecer, a Autoridade tem de ter em conta a evolução científica e tecnológica e pode solicitar informações e dados pertinentes à pessoa requerente da autorização em causa ou, se for caso disso, ao detentor dessa autorização. Além disso, tendo em conta que o parecer da Autoridade não decorre da apresentação de um pedido de alteração de uma autorização, a Autoridade continuará a ter a possibilidade, nos termos dos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, de encomendar os estudos científicos e recolher os dados necessários para realizar uma avaliação adequada.

O artigo 13.º, n.º 3, diz respeito aos casos em que o detentor de uma autorização apresenta um pedido de alteração da mesma. É aditado um n.º 3-A para estabelecer que, caso seja solicitada a alteração do nome do detentor da autorização, deve ser enviada uma notificação à Comissão, acompanhada dos dados pertinentes, e o Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal deve ser adaptado em conformidade. Tais requisitos pretendem evitar a necessidade de adotar um regulamento formal relativo a essa alteração administrativa, enquanto o nome do detentor da autorização continuará acessível ao público através do Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal, em vez de ser incluído nos termos do regulamento relativo à autorização. Consequentemente, no artigo 9.º, os n.ºs 6 e 8 são alterados para prever a inclusão do nome do detentor da autorização no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal e já não no regulamento que concede a autorização. Além disso, o artigo 2.º é alterado para incluir a definição de «detentor da autorização» como a pessoa singular ou coletiva mencionada como tal no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal em relação à autorização em causa. O artigo 3.º, n.º 3, é igualmente alterado para suprimir a menção do detentor da autorização no regulamento que concede a autorização.

Além disso, é aditado um novo n.º 8-A ao artigo 9.º para prever a possibilidade de alterar os regulamentos de concessão de autorizações adotados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, e que incluíam o nome do detentor da autorização, com vista a incluir esse nome no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal, e não nesses regulamentos. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito a essa alteração dos regulamentos de concessão de autorizações adotados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, devem ser conferidas à Comissão competências de execução nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[47].

[47] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

É aditado um novo n.º 4 ao artigo 13.º para prever a possibilidade de qualquer parte interessada apresentar um pedido de alteração de uma autorização para a qual não exista um detentor específico, por exemplo, para os aditivos pertencentes às atuais categorias de aditivos tecnológicos, organoléticos ou nutritivos. A alteração solicitada deve ter por objetivo alargar as especificações ou condições incluídas na autorização existente, devido à sua natureza «genérica», ou seja, sem detentor específico. Esta nova possibilidade explícita clarifica e simplifica os procedimentos aplicáveis nos casos em que são apresentados pedidos à Comissão com vista a adaptar os termos de autorizações existentes sem detentor específico, evitando a reapresentação de pedidos completos de novas autorizações, refletindo o procedimento em vigor para as autorizações com detentor específico, e será ainda mais pertinente no âmbito do novo regime proposto de autorizações por um período ilimitado.

É aditado um novo n.º 5 ao artigo 13.º para permitir a adaptação das autorizações existentes, mais especificamente no que se refere aos métodos de análise nelas incluídos, a fim de ter em conta a evolução científica e tecnológica e na ausência de um procedimento de renovação das autorizações, que poderia incluir essa adaptação. O procedimento proposto permite ao Laboratório de Referência da UE apresentar um novo relatório de avaliação, a verificar pela Autoridade antes da adoção pela Comissão de um regulamento de alteração da autorização.

Por fim, de modo a assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito à alteração das autorizações, devem ser conferidas à Comissão competências de execução nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho. Além disso, deverá continuar a aplicar-se a possibilidade de adotar todas as medidas adequadas nos termos dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[48].

O artigo 16.º, n.º 1, é alterado para clarificar a responsabilidade dos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais pelos elementos de rotulagem, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 767/2009 relativamente à rotulagem dos alimentos para animais. O n.º 2 do mesmo artigo introduz também uma distinção entre rotulagem física e digital dos aditivos para a alimentação animal e das pré-misturas. Embora, no essencial, esta disposição exija que a rotulagem seja apresentada num rótulo aposto na embalagem ou no recipiente, propõe-se prever uma derrogação a esse princípio permitindo a rotulagem digital de determinadas informações não relacionadas com a segurança. Esta derrogação diz respeito às informações referidas no n.º 2, alínea b) (nome e endereço do responsável pelos elementos de rotulagem), alínea d) (se for caso disso, número de aprovação atribuído ao estabelecimento que fabrica ou coloca o produto no mercado) e alínea g) (número de referência do lote e data de fabrico).

É aditado um novo n.º 7 ao artigo 16.º para estabelecer condições básicas e claras para a rotulagem de informações por meios digitais: as informações devem ser disponibilizadas a uma autoridade competente num rótulo físico, mediante pedido, devem ser fácil e diretamente acessíveis, a título gratuito, e devem ser disponibilizadas durante um período de dois anos a contar da data de colocação no mercado.

---

[48] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

É aditado um novo n.º 9 ao artigo 16.º para habilitar a Comissão a adotar atos delegados para completar o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 através do estabelecimento de regras para melhorar e facilitar a rotulagem digital. Essas regras podem dizer respeito à natureza das informações em causa, incluindo as informações referidas no artigo 16.º, n.os 2, 4 e 5, e ao tipo de meios digitais que podem ser utilizados. Contudo, as informações críticas para a segurança e relativas às utilizações essenciais, como as constantes da autorização, devem continuar a ser apresentadas num rótulo físico. Pretende-se alargar as possibilidades futuras de rotulagem digital para ter em conta a evolução tecnológica e proporcionar aos operadores uma maior flexibilidade, preservando simultaneamente o objetivo principal de garantir a utilização segura dos aditivos para a alimentação animal. O artigo 21.º-A relativo ao exercício da delegação tem de ser alterado para referir a nova habilitação conferida à Comissão.

A fim de ter em conta o alargamento dos meios de rotulagem possíveis, o artigo 2.º, n.º 2, é alterado com o aditamento de uma definição dos conceitos de «rotulagem» e «rótulo», em consonância com as definições correspondentes estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 767/2009, que estabelece regras de rotulagem das matérias-primas para a alimentação animal e dos alimentos compostos para animais.

- **Regulamento (CE) n.º 852/2004 e Regulamento (CE) n.º 853/2004**

O artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004[49] e o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004[50] são alterados para substituir o procedimento de notificação específico pelo procedimento de notificação geral previsto na Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho[51], dado que é mais simples e mais eficiente em termos de transparência, tradução e gestão do tempo.

- **Regulamento (CE) n.º 1099/2009**

Atualmente, o Regulamento (CE) n.º 1099/2009 obriga as autoridades competentes dos Estados-Membros a apresentar à Comissão relatórios anuais sobre as operações de despovoamento realizadas no ano anterior, além do relatórios anuais dos Estados-Membros apresentados nos termos do Regulamento sobre os controlos oficiais. Devido à sua falta de exaustividade e de comparabilidade, as informações fornecidas revelaram ter um valor limitado em comparação com os encargos administrativos associados à elaboração do relatório. Além disso, os relatórios anuais dos Estados-Membros apresentados nos termos do Regulamento sobre os controlos oficiais abrangem os controlos oficiais previstos no Regulamento relativo ao bem-estar dos animais no momento da occisão, incluindo as respetivas disposições relativas às operações de despovoamento, e são suficientes para verificar o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1099/2009. Ao suprimir a obrigação de apresentar um relatório anual específico sobre as operações de despovoamento, prevista no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, a presente proposta *omnibus* reduzirá os encargos administrativos suportados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão.

---

[49] Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 214 de 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

- **Regulamento (CE) n.º 999/2001**

A proposta introduz alterações específicas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 para assegurar o alinhamento atempado com a evolução dos dados científicos e das normas internacionais.

Os artigos 5.º, 6.º, 8.º e 16.º são alterados para prever adaptações técnicas que habilitem a Comissão a adotar atos delegados para alterar a lista de testes rápidos, os requisitos de vigilância e a lista de matérias de risco especificadas. Esta alteração assegura uma vigilância proporcionada e baseada nos riscos, a adaptação flexível das subpopulações e das faixas etárias e o alinhamento com as normas da Organização Mundial da Saúde Animal.

Além disso, no artigo 16.º, são suprimidas as restrições à gelatina e ao colagénio derivados de ossos de ruminantes, em conformidade com as normas da OMSA de 2023 e o parecer da Autoridade de 2024.

No artigo 23.º e no novo artigo 23.º-B, a revisão refere-se à supressão dos procedimentos de comitologia anteriores, habilitando a Comissão a adotar atos delegados para alterar os anexos e completar as disposições em resposta à evolução epidemiológica, aos conhecimentos científicos, às normas internacionais e aos pareceres da Autoridade, e assegurando simultaneamente o controlo pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho. Estas alterações modernizam o quadro, simplificam os procedimentos e permitem medidas de controlo proporcionadas, cientificamente fundamentadas e coerentes a nível internacional das encefalopatias espongiformes transmissíveis

- **Regulamento (UE) 2017/625**

É alterado o artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625 para permitir que as autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços fracionem as remessas de vegetais e produtos vegetais antes de concluírem os controlos oficiais da totalidade da remessa, a fim de introduzir em livre prática as partes cujos controlos oficiais estejam já finalizados, enquanto outras partes careçam ainda de controlos adicionais. Esta medida assegurará a realização dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços sem causar atrasos ou prejuízos financeiros desnecessários aos operadores do setor dos vegetais e sem comprometer o nível de proteção fitossanitária do território da União.

Os artigos 41.º, 93.º, 100.º e 144.º do Regulamento (UE) 2017/625 são alterados para habilitar a Comissão a adotar atos delegados para completar o mesmo regulamento relativamente aos casos e condições em que os laboratórios podem ser designados como laboratórios oficiais, laboratórios nacionais de referência e laboratórios de referência da UE, sem funcionarem nem estarem acreditados em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025, e/ou não terem acreditação para todos os métodos que utilizam nos controlos oficiais ou noutras atividades oficiais.

2025/0410 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 528/2012 e (UE) 2017/625 no que diz respeito à simplificação e ao reforço dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), e o artigo 192.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[52], a Comissão Europeia anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.

(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos particularmente onerosos para a indústria e as autoridades competentes dos Estados-Membros. As alterações específicas visam tornar a legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, reduzir os encargos da indústria e das autoridades e, ao mesmo tempo, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.

[52] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

(3) O Regulamento (CE) n.º 1107/2009[53] estabelece o procedimento de regulamentação para a aprovação de substâncias ativas e a autorização de produtos fitofarmacêuticos na União.

(4) A fim de reduzir a dependência dos agricultores em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas químicas e em consonância com o anunciado na comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar», é necessário aumentar a acessibilidade e a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos sustentáveis, nomeadamente de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias de controlo biológico.

(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).

(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter funções de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[54]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir as substâncias que influenciam positivamente os processos vitais das culturas, visto que essas substâncias são consideradas bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. As substâncias que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(7) Para o mesmo efeito, a fim de assegurar a proteção atempada das culturas contra as pragas e doenças existentes, deve ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de aprovação dessas substâncias ativas e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que as contêm.

(8) A avaliação dos riscos das substâncias de controlo biológico exige conhecimentos técnicos específicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes especializados neste tipo de avaliação. Consequentemente, os requerentes da aprovação de substâncias de controlo biológico têm, por vezes, dificuldades em encontrar um Estado-Membro relator. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias de controlo biológico, a Autoridade Europeia para a Segurança

[53] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[54] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

dos Alimentos («a Autoridade») deve poder desempenhar a função de Estado-Membro relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.

(9) A fim de acelerar a acessibilidade e a disponibilidade para os agricultores de produtos fitofarmacêuticos que contenham novas substâncias de controlo biológico, os Estados-Membros devem poder conceder autorizações provisórias a esses produtos assim que o projeto de relatório de avaliação de um pedido de aprovação seja apresentado e conclua que a substância pode ser aprovada. Quando a nova substância de controlo biológico for aprovada, e a fim de evitar procedimentos administrativos desnecessários, deverá ser possível transformar essas autorizações provisórias em autorizações pelo procedimento normal sem necessidade de reavaliação, a menos que as condições estabelecidas na aprovação exijam a alteração das condições estabelecidas nas autorizações provisórias.

(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, a União deve ser considerada uma única zona para efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. Tendo igualmente em conta que não se prevê que os produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico apresentem diferentes níveis de risco nos vários Estados-Membros, o reconhecimento mútuo das autorizações concedidas por um Estado-Membro a esses produtos deve considerar-se concedido por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de reconhecimento mútuo não forem adotadas dentro do prazo estipulado.

(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. Tendo em conta que tais informações são menos relevantes para os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico, e a fim de reduzir os encargos administrativos dos agricultores, a obrigação de conservar registos não deve aplicar-se aos produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico.

(12) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco, remetendo para os critérios baseados no perigo aplicáveis às substâncias, estabelecidos no anexo II, ponto 5, do mesmo regulamento, e para os critérios baseados no risco aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, estabelecidos no seu artigo 47.º. A aplicação destas disposições revelou-se difícil na prática, uma vez que, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação das substâncias ativas, não se sabe, de um modo geral, se os critérios relativos aos produtos previstos no artigo 47.º podem ou não ser cumpridos. Por conseguinte, os critérios devem ser simplificados para se referirem apenas às propriedades intrínsecas da substância ativa. Além disso, houve casos em que não foi possível aprovar uma substância ativa como sendo de baixo risco porque, durante o procedimento de aprovação ou de renovação da aprovação, não foi

possível clarificar totalmente determinados elementos relacionados com os critérios, tendo sido posteriormente geradas informações adicionais demonstrando o cumprimento dos mesmos. Para resolver esta situação, deve introduzir-se a possibilidade de solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância ativa de baixo risco.

(13) As disposições relativas às substâncias de base do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revelaram-se pouco claras, o que levou à sua aplicação desarmonizada nos Estados-Membros e dificulta a disponibilidade dessas substâncias para os agricultores. Deste modo, deve introduzir-se uma definição clara de substância de base no artigo 3.º, especificando que as substâncias de base incluem os géneros alimentícios, ou alimentos para consumo humano, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como as substâncias cujas avaliações pertinentes, efetuadas nos termos de outra legislação da União que regule a utilização dessa substância para fins que não os de um produto fitofarmacêutico, demonstrem que a substância não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo para a saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.

(14) Devem estabelecer-se disposições distintas para os critérios de aprovação das substâncias de base e o procedimento de pedido, bem como requisitos de rotulagem mais específicos que informem melhor os utilizadores sobre as condições de utilização. Convém também clarificar que, além da utilização, a colocação no mercado de substâncias de base aprovadas para fins fitossanitários não carece da autorização dos Estados-Membros, a fim de facilitar o acesso dos agricultores às substâncias de base de forma adequada. Devem aditar-se disposições transitórias para que todas as substâncias de base aprovadas no momento da entrada em vigor do presente regulamento possam ser colocadas no mercado da União, sem quaisquer restrições decorrentes das regras substituídas e assegurando condições de concorrência equitativas para todos os utilizadores, em todos os Estados-Membros.

A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões *ad hoc* de substâncias ativas em qualquer altura.

(15) Em benefício da previsibilidade, eficiência, coerência e transparência, devem também ser criadas regras que estabeleçam as disposições necessárias para a realização de reavaliações específicas.

(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação.

(17) A fim de apoiar os Estados-Membros que careçam de conhecimentos técnicos ou científicos suficientes para desempenhar as suas funções enquanto Estados-Membros relatores nos prazos previstos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros relatores devem poder solicitar o apoio da Autoridade na elaboração do projeto de relatório de avaliação de um pedido de aprovação ou de renovação da aprovação, na apreciação das informações adicionais exigidas durante uma avaliação e na atualização do projeto de relatório de avaliação, após a sua apresentação inicial. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.

(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um prazo de tolerância máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para

autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas. Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância que, na sequência da retirada ou da alteração de autorizações, os Estados-Membros podem conceder nos termos do artigo 46.º devem ser alinhados com os prazos máximos possíveis previstos no artigo 20.º.

(19) O requisito de os Estados-Membros terem em conta os conhecimentos científicos e técnicos atuais pertinentes sobre a substância ativa no âmbito das autorizações de produtos gerou alguma confusão e interpretações divergentes entre os Estados-Membros, resultados divergentes nas avaliações dos riscos e, consequentemente, desigualdades no acesso dos agricultores aos produtos fitofarmacêuticos, em função do Estado-Membro de estabelecimento. Por conseguinte, é necessário clarificar que os Estados-Membros devem, em situações normais, basear-se nas mais recentes avaliações de substâncias ativas ao nível da União, reconhecendo ao mesmo tempo que poderão ser necessárias atualizações e que, nesses casos, os Estados-Membros devem notificar a Comissão para que os conhecimentos científicos e técnicos sejam avaliados de forma harmonizada.

(20) O Regulamento (UE) 2016/2031[55] visa prevenir o estabelecimento ou a propagação de pragas com impactos económicos, ambientais ou sociais inaceitáveis no território da União, nomeadamente impactos na produção agrícola da UE. A disponibilidade atempada de utilizações de produtos fitofarmacêuticos autorizados é essencial para aplicar o disposto no referido regulamento. Os Estados-Membros deram repetidamente conta de dificuldades a este respeito, pelo que deve ser facilitada a disponibilidade atempada de utilizações de produtos fitofarmacêuticos autorizados em todos os Estados-Membros para impedir a entrada e a propagação na União das pragas listadas em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 32.º, n.º 3, e o artigo 37.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/2031.

(21) A fim de evitar abusos do sistema de reconhecimento mútuo à luz das taxas divergentes fixadas pelos Estados-Membros para a obtenção de autorizações de produtos fitofarmacêuticos, os pedidos de reconhecimento mútuo da autorização de um produto só devem ser possíveis se o produto para o qual é solicitada a autorização por reconhecimento mútuo for efetivamente colocado no mercado do Estado-Membro de referência. Além disso, nos casos em que as empresas decidam solicitar a autorização de um produto fitofarmacêutico apenas em determinados Estados-Membros, mas não noutros, deve ser mais fácil aos organismos oficiais ou científicos envolvidos em atividades agrícolas ou às organizações profissionais agrícolas solicitar o reconhecimento mútuo de autorizações de produtos nesses outros Estados-Membros, suprimindo-se a obrigação de obter o consentimento do titular da autorização. Acresce que os encargos administrativos desses requerentes, assim como dos requerentes da extensão das autorizações de produtos a utilizações menores, devem ser reduzidos suprimindo a obrigação de fornecer com o pedido determinados documentos que podem ser obtidos diretamente junto do Estado-Membro de referência que concedeu a autorização objeto do pedido de reconhecimento mútuo ou extensão.

[55] Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico. Os encargos administrativos dos agricultores devem ser limitados, pelo que deve estabelecer-se uma derrogação específica para que as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas não sejam consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE[56] relativa à utilização sustentável dos pesticidas.

(23) Algumas das condições para a obtenção de autorizações de produtos fitofarmacêuticos para utilizações menores estabelecidas no artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revelaram-se demasiado restritivas e devem ser suprimidas para disponibilizar mais produtos aos agricultores. Além disso, a aplicação do referido artigo varia significativamente consoante os Estados-Membros. Deste modo, é necessária uma maior transparência, e a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução que harmonizem os procedimentos de concessão de extensões de autorizações a utilizações menores e de autorizações por reconhecimento mútuo, a fim de se alcançar uma maior harmonização da disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos para utilizações menores.

(24) A experiência demonstrou que as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativas à proteção dos dados constantes dos relatórios de testes e estudos apresentados para a autorização de produtos fitofarmacêuticos são complexas e criam obstáculos à entrada no mercado de novos fornecedores de produtos fitofarmacêuticos, bem como uma distribuição desigual e custos diferentes dos produtos fitofarmacêuticos em função da dimensão dos Estados-Membros, criando assim uma concorrência desleal entre os fabricantes de produtos fitofarmacêuticos e os agricultores. Além disso, o regime de proteção de dados carece de transparência quanto ao momento em que expira a proteção de dados de um determinado relatório de teste ou estudo nos diferentes Estados-Membros, em especial dos estudos ou testes utilizados na renovação de aprovações ou na extensão de autorizações a utilizações menores. Por conseguinte, a fim de aumentar a transparência e facilitar o acesso ao mercado de fornecedores alternativos, e de aumentar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos a custos comparáveis para os agricultores independentemente dos Estados-Membros em que estão estabelecidos, as disposições em causa devem ser alteradas para fixar o mesmo prazo de proteção de dados de um determinado estudo ou teste em toda a União.

---

[56] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

(25) A obrigação, estabelecida no artigo 68.º, de os Estados-Membros transmitirem à Comissão relatórios sobre os controlos oficiais da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foi já substituída pela obrigação de transmitir relatórios anuais nos termos do artigo 113.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625. Por conseguinte, o artigo 68.º deve ser suprimido para evitar confusões e encargos administrativos desnecessários para os Estados-Membros.

(26) São necessárias disposições transitórias para assegurar uma transição harmoniosa para os procedimentos pendentes de aprovação e de renovação de substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos, de modo a que sejam concluídos ao abrigo das regras atuais, mas o prazo de aprovação seja concedido ao abrigo das novas regras. É igualmente necessária uma disposição transitória para assegurar que um relatório de teste ou de estudo cuja proteção de dados tenha sido iniciada ao abrigo das regras anteriores não obtenha uma dupla proteção no mesmo Estado-Membro ao abrigo das novas regras ao nível da UE. Clarifica-se ainda que, a fim de assegurar a igualdade de tratamento e uma concorrência leal para todas as substâncias de base e para todos os agricultores independentemente do Estado-Membro em que estão estabelecidos, todas as substâncias de base aprovadas à data de entrada em vigor do presente regulamento podem ser colocadas no mercado, independentemente da sua aprovação como substâncias ativas regulares.

(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[57] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do *Codex* podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).

(28) Tal alteração diz respeito às substâncias com propriedades mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução e aos desreguladores endócrinos suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos. Assim, para assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores na União, não deve ser permitido qualquer nível de resíduos que conduza à exposição dos consumidores.

(29) Além disso, a alteração diz respeito às substâncias que são poluentes orgânicos persistentes (POP), às substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e às substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (MPMB), bem como às

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

substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados. Pela sua própria natureza, as substâncias persistentes resistem à degradação, tendo por isso uma presença prolongada no ambiente. A sua acumulação representa uma ameaça significativa para os ecossistemas, pondo em perigo a biodiversidade, a produção agrícola e a segurança alimentar. De igual modo, os desreguladores endócrinos interferem com os sistemas hormonais dos organismos vivos, causando efeitos prejudiciais não só para as espécies em si, nomeadamente as migratórias, mas também para os ecossistemas no seu todo para além das fronteiras nacionais. Por conseguinte, estas substâncias suscitam preocupações ambientais de natureza mundial com uma ligação ao território da União. Na União, a não autorização de resíduos destas substâncias nos géneros alimentícios está em consonância com os esforços internacionais de combate à poluição e apoia iniciativas mundiais visando o desenvolvimento sustentável e a conservação da biodiversidade[58].

(30) Se a Autoridade não dispuser de uma avaliação adequada das propriedades perigosas da substância nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deverá solicitar à Autoridade uma avaliação nos termos do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Além disso, o termo «tolerância de importação» é muitas vezes mal compreendido. Assim, deve suprimir-se o termo «tolerância de importação» e clarificar-se que, relativamente à fixação dos LMR, a definição de boas práticas agrícolas é igualmente aplicável à União e a um país terceiro.

(31) Ao reduzir os LMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005, deve prever-se um período razoável antes de os novos LMR se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos novos requisitos. Reconhece-se que os produtos frescos, por serem perecíveis, são normalmente vendidos e consumidos antes da data de aplicabilidade dos novos LMR. Porém, quando os novos LMR entrarem em vigor, poderão ainda estar no mercado produtos de grande durabilidade, muitas vezes produtos transformados. Para garantir a segurança jurídica e evitar perdas económicas desnecessárias dos agricultores e dos operadores das empresas do setor alimentar, bem como a geração de resíduos alimentares, considera-se proporcionado que os produtos legalmente colocados no mercado da União antes da data aplicável da nova medida e conformes com os LMR válidos no momento da sua colocação no mercado da União sejam autorizados a permanecer no mercado, a menos que a segurança dos alimentos seja comprometida.

(32) O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 define o procedimento de fixação de LMR temporários com base nos dados de vigilância, com uma reavaliação obrigatória num prazo especificado, não superior a dez anos. No entanto, certos LMR baseados nos dados de vigilância dizem respeito a substâncias ativas que não tenham sido objeto de aprovação na União há décadas e com níveis de resíduos estáveis ao longo do tempo. A reavaliação desses LMR temporários de dez em dez anos impõe encargos desnecessários aos Estados-Membros, aos operadores das empresas do setor alimentar e à Autoridade, em termos de geração e análise de dados. Dado que os LMR podem ser reavaliados em qualquer momento nos termos do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, justifica-se prever o estabelecimento de LMR baseados em dados de vigilância a título permanente.

---

[58] Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, https://www.pops.int/; Convenção sobre a Diversidade Biológica, https://www.cbd.int/.

(33) Os termos «limite de determinação (LD)», utilizado no Regulamento (CEE) n.º 396/2005, e «limite de quantificação (LQ)», utilizado nas normas internacionais de análise laboratorial, têm o mesmo significado. No entanto, o acrónimo «LD» pode ser confundido com «limite de deteção», termo que tem um significado diferente. Por razões de clareza e para evitar confusões entre os operadores das empresas do setor alimentar e os laboratórios, é conveniente alinhar o Regulamento (CE) n.º 396/2005 com a terminologia internacional reconhecida.

(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[59] estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros possam afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer um prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação de substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação devem incluir, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

(35) A fim de simplificar e acelerar o procedimento de adoção e publicação das decisões sobre os pedidos de autorização da União de produtos biocidas apresentados nos termos do capítulo VIII do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as decisões individuais devem deixar de assumir a forma de regulamentos de execução da Comissão publicados no Jornal Oficial da UE, para passarem a assumir a forma de decisões de execução da Comissão notificadas aos requerentes, devendo apenas os resumos dessas decisões ser publicados no Jornal Oficial da UE por razões de transparência.

(36) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange produtos produzidos «a partir de» um OGM mas não produtos produzidos «com» um OGM. A este respeito, o considerando 16 do referido regulamento recorda que este não se aplica aos auxiliares tecnológicos nem aos géneros alimentícios e alimentos para animais fabricados com recurso a

[59] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

auxiliares tecnológicos geneticamente modificados. Todavia, no que respeita aos géneros alimentícios e alimentos para animais obtidos utilizando microrganismos geneticamente modificados (MGM) como estirpes produtoras, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não é claro dado que, por um lado, o considerando 16 do referido regulamento estabelece também que o critério de determinação entre géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos «a partir de» ou «com» um OGM é se o material derivado do material geneticamente modificado original está presente nos géneros alimentícios ou alimentos para animais e que, por outro, a definição de «auxiliar tecnológico» na legislação da UE em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais permite, em determinadas condições, a presença no produto final de resíduos da substância ou dos seus derivados. Além disso, a crescente sensibilidade dos métodos de deteção faz com que géneros alimentícios e alimentos para animais considerados isentos de resíduos de MGM e colocados no mercado como produtos convencionais durante muitos anos possam, num determinado momento, ser considerados como contendo esses resíduos.

(37) Por conseguinte, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e proporcionar segurança jurídica aos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, os géneros alimentícios e os alimentos para animais obtidos utilizando um MGM como estirpe produtora e dos quais o MGM tenha sido removido não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, mesmo que tenham presentes resíduos do MGM e que estes se limitem a células não viáveis, que a sua presença seja minimizada através de tentativas razoáveis de remoção e que não tenham qualquer efeito tecnológico nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais finais. Mais especificamente, a fim de assegurar a realização de tentativas razoáveis de remoção dos resíduos, deve exigir-se que estas se realizem de acordo com as boas práticas de fabrico, como as utilizadas em géneros alimentícios e alimentos para animais semelhantes, para minimizar a presença de resíduos.

(38) A referência aos MGM na definição de «produzidos a partir de organismos geneticamente modificados» deve corresponder aos MGM na aceção da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009,[60] excluindo as células animais e vegetais em cultura. A fim de assegurar a coerência com o quadro geral aplicável aos OGM, deve garantir-se que as mesmas regras se apliquem às células animais e vegetais, independentemente de estarem ou não em cultura ou de estarem incorporadas nos organismos completos. Por conseguinte, as disposições específicas devem abranger apenas os microrganismos na aceção biológica, incluindo os grupos taxonómicos *Archaea* e *Bacteria*, as espécies unicelulares e as fases do ciclo de vida dos protozoários, dos cromistas e dos fungos, bem como os fungos filamentosos e os vírus, e excluindo as células animais e vegetais em cultura.

(39) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003[61] estabelece as condições e os procedimentos para a autorização de aditivos para a alimentação animal na União. Estipula que as autorizações de aditivos para a alimentação animal são válidas durante dez anos e renováveis por períodos de dez anos mediante a apresentação atempada de um pedido.

---

60 Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

61 Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Este requisito de renovação demonstrou gerar elevados encargos administrativos e regulamentares e custos financeiros para as empresas, em particular para as PME, mas também para a Autoridade, os Estados-Membros e a Comissão, envolvidos no procedimento de renovação. Além disso, até à data, a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 deu origem a um número muito reduzido de retiradas ou recusas de autorização por razões de segurança, designadamente aquando da renovação das autorizações. A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários e, assim, disponibilizar recursos para a investigação, o desenvolvimento de produtos e a expansão do mercado, a autorização de aditivos para a alimentação animal deve ser concedida por um período ilimitado, exceto no caso dos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, que devem permanecer ao abrigo do regime de autorização de dez anos devido à sua natureza antimicrobiana e ao perfil de risco mais elevado dela decorrente.

(40) As medidas alternativas à opção das autorizações válidas por um período ilimitado, tais como os períodos de autorização mais prolongados para alguns ou todos os aditivos para a alimentação animal ou diferentes períodos de autorização em função do tipo de aditivos, não foram consideradas satisfatórias devido à falta de critérios objetivos para diferenciar entre categorias de aditivos ou grupos funcionais em termos de segurança ou eficácia, ou devido ao risco de ausência de requerentes para a renovação de autorizações sem detentor específico.

(41) As alterações, suspensões ou revogações de autorizações existentes devem continuar a ser adotadas sempre que essas autorizações deixem de cumprir as condições de segurança ou eficácia estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, tendo em conta a evolução científica e tecnológica. Deve continuar-se a assegurar o elevado nível de proteção de segurança visado pelo regulamento, tendo em conta, nomeadamente, os requisitos de supervisão e monitorização aplicáveis aos detentores de autorizações, incluindo a realização da monitorização pós-comercialização exigida nas autorizações concedidas antes do presente regulamento e a eventual reavaliação científica das autorizações pela Autoridade, por sua própria iniciativa ou a pedido dos Estados-Membros ou da Comissão, ou mediante a apresentação de pedidos de alteração de autorizações ou de autorização de novas utilizações de aditivos para a alimentação animal. Tendo em vista uma reavaliação científica das autorizações, os poderes da Autoridade devem incluir eventuais pedidos de informação aos requerentes e aos detentores de autorizações, bem como a realização de quaisquer tarefas pertinentes previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[62], tais como a recolha de dados, a encomenda de estudos científicos e a utilização de informações identificadas no controlo dos riscos emergentes. A aplicação destas salvaguardas deve assegurar que a autorização de aditivos para a alimentação animal por um período ilimitado não representa um risco para a segurança. O artigo 9.º e o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(42) A fim de proporcionar segurança jurídica e assegurar uma transição harmoniosa para as novas regras, deve clarificar-se que as autorizações de aditivos para a alimentação animal já concedidas antes da entrada em vigor do presente regulamento e ainda em vigor são consideradas como tendo uma duração ilimitada, com exceção das relativas

---

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

aos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, das autorizações urgentes concedidas nos termos do artigo 15.º, das autorizações para as quais não tenha sido apresentado um pedido de renovação em tempo oportuno antes da entrada em vigor das novas regras, ou para as quais esse pedido tenha sido apresentado mas subsequentemente retirado, e das autorizações para as quais tenha sido apresentado um pedido de renovação da autorização antes da entrada em vigor das novas regras e não tenha sido tomada uma decisão até essa data.

(43) Os pedidos de renovação da autorização apresentados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e para os quais ainda não tenha sido tomada uma decisão sobre essa renovação nessa data devem continuar a ser tratados em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 14.º aplicáveis no momento da apresentação desses pedidos. Contudo, as autorizações renovadas após a entrada em vigor do presente regulamento devem ser válidas por um período ilimitado. Além disso, a nova regra de autorização por um período ilimitado não deve afetar o tratamento dos procedimentos existentes relativos aos pedidos apresentados nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(44) A aplicação dos procedimentos de alteração da autorização de aditivos para a alimentação animal, tal como estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, é, em alguns casos, demasiado onerosa ou pode ser melhorada em termos de clareza e coerência. Mais concretamente, os pedidos de alteração do detentor de uma autorização devem ser tratados como uma alteração administrativa e inscritos no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal, em vez de serem incluídos nos termos do regulamento que concede a autorização. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para alterar os regulamentos que concedem uma autorização adotados antes da entrada em vigor do presente regulamento e que incluem o nome do detentor da autorização, a fim de suprimir esse nome desses regulamentos e passar a incluí-lo no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[63].

(45) Além disso, seria adequado permitir que as partes interessadas apresentassem um pedido de alteração de uma autorização sem detentor específico, uma vez que tal pedido está já previsto para as autorizações com detentor específico, com vista a, eventualmente, alargar as especificações ou condições incluídas na autorização. A atual ausência desse procedimento exige que os operadores que pretendam alterar uma autorização sem detentor específico voltem a apresentar um pedido completo para uma nova autorização, o que gera encargos desnecessários.

(46) Além disso, devido ao novo regime de autorização ilimitada, justifica-se estabelecer um procedimento específico de alteração de autorizações para adaptar os métodos de análise relativos aos aditivos para a alimentação animal à evolução científica e tecnológica, com base num relatório do laboratório de referência da UE.

(47) Por último, a fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito à alteração de autorizações, devem ser conferidas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos

---

63 Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho. Os artigos 2.º, 3.º, 9.º e 13.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(48) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece os requisitos de rotulagem aplicáveis aos aditivos para a alimentação animal e às pré-misturas e exige a apresentação de informações exaustivas num rótulo em formato físico aposto na embalagem ou no recipiente. A fim de ter em conta os meios de rotulagem mais amplos permitidos pelo Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[64] para as matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais e o desenvolvimento dos novos meios de comunicação digitais, e para permitir uma maior flexibilidade nas práticas de rotulagem e reduzir os encargos associados à impressão e atualização dos rótulos físicos pelos operadores, deve permitir-se a rotulagem por meios digitais de determinadas informações não relacionadas com a segurança, em determinadas condições de acessibilidade e fiabilidade. No entanto, a fim de garantir a utilização segura dos aditivos para a alimentação animal, todas as informações críticas para a segurança e relativas às utilizações essenciais, em particular as constantes da autorização, devem continuar a ser obrigatoriamente apresentadas no rótulo físico. Por conseguinte, no contexto dos requisitos aplicáveis aos aditivos para a alimentação animal e às pré-misturas, deve distinguir-se entre os conceitos de «rotulagem» e de «rótulo», que devem ser devidamente definidos em consonância com as definições correspondentes estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 767/2009, a fim de assegurar a coerência. Além disso, importa clarificar a responsabilidade em matéria de rotulagem, em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 767/2009 relativas à rotulagem dos alimentos para animais. Os artigos 2.º e 16.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(49) A fim de manter o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 em consonância com o progresso técnico e a digitalização da sociedade, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para completar o regulamento através do estabelecimento de regras destinadas a melhorar e facilitar a rotulagem dos aditivos para a alimentação animal e das pré-misturas com a utilização de meios digitais. Essas regras podem dizer respeito à natureza das informações em causa, exceto as informações críticas para a segurança e relativas às utilizações essenciais, e ao tipo de meios digitais que podem ser utilizados. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[65]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos

64 Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 JO L 123 de 12.5.2016.

delegados. O artigo 21.º-A do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(50) O Regulamento (CE) n.º 852/2004[66] estabelece os requisitos de higiene dos géneros alimentícios, enquanto o Regulamento (CE) n.º 853/2004[67] estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal. Os Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004 preveem um procedimento de notificação específico a seguir pelos Estados-Membros que pretendam adotar medidas nacionais para adaptar os requisitos estabelecidos nos anexos II e III dos referidos regulamentos, respetivamente. Este procedimento, destinado a informar a Comissão e os Estados-Membros do projeto de medidas, deve ser seguido sempre que os Estados-Membros pretendam adaptar determinados requisitos relativos à produção tradicional, às regiões sujeitas a condicionalismos geográficos ou apenas à estrutura, à disposição relativa e ao equipamento. Além disso, os Estados-Membros que pretendam adaptar outros requisitos dos anexos devem notificar essas medidas em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535[68]. A existência de dois procedimentos de notificação revelou-se complexa e confusa. Seria mais eficiente simplificar os requisitos de notificação das medidas nacionais e alinhá-los com as disposições mais gerais da referida diretiva. O Regulamento (CE) n.º 852/2004 e o Regulamento (CE) n.º 853/2004 devem ser alterados em conformidade.

(51) O Regulamento (CE) n.º 1099/2009[69] estabelece regras mínimas para a proteção dos animais no momento do abate ou occisão. Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, as autoridades competentes dos Estados-Membros são atualmente obrigadas a apresentar à Comissão relatórios anuais específicos sobre as operações de despovoamento efetuadas no ano anterior, além dos relatórios anuais apresentados nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais[70]. Contudo, o Regulamento (CE) n.º 1099/2009 tem por objetivo proteger os animais no momento da occisão. Os relatórios anuais sobre o cumprimento previstos no Regulamento (UE) 2017/625 abrangem o bem-estar dos animais durante a occisão, nomeadamente durante as atividades de despovoamento, e são suficientes para assegurar o cumprimento do objetivo do Regulamento (CE) n.º 1099/2009. Esta sobreposição de dois relatórios distintos aduz

---

66 Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 214 de 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

um valor acrescentado limitado e desvia de forma ineficiente os recursos das autoridades competentes da gestão dos riscos. Além disso, as informações fornecidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 revelaram-se de valor limitado face aos encargos administrativos decorrentes da elaboração do relatório, uma vez que o referido regulamento carece de disposições que garantam uma análise exaustiva e a comparabilidade das informações comunicadas. Deste modo, esta obrigação adicional de apresentação de relatórios deve ser suprimida para simplificar os requisitos e reduzir os encargos administrativos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

(52) O Regulamento (CE) n.º 999/2001[71] estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis na União. O artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 exige que cada Estado-Membro crie um programa anual de vigilância da encefalopatia espongiforme transmissível baseado na vigilância ativa e passiva, nos termos do anexo III, e especifica igualmente as subpopulações animais mínimas a abranger por esse programa de vigilância, no que diz respeito à encefalopatia espongiforme bovina (EEB). No decorrer da sua sessão geral de maio de 2023, a Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) reviu o capítulo 11.4, «Encefalopatia espongiforme bovina», do Código Sanitário para os Animais Terrestres[72] e atualizou as normas internacionais relativas às populações de bovinos, e à idade das mesmas, a abranger pela vigilância da EEB. Embora o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 preveja já que, após consulta ao comité científico competente, a idade estabelecida para determinadas categorias de bovinos pode ser adaptada de acordo com o progresso científico nos termos do artigo 24.º, n.º 3, as normas internacionais atualizadas exigem igualmente a adaptação das subpopulações mínimas de bovinos abrangidas pelo programa de vigilância. Assim, a fim de assegurar o alinhamento com a evolução dos conhecimentos científicos e das normas internacionais, o artigo 6.º deve ser alterado para que tanto os limiares de idade como as subpopulações de bovinos abrangidas pelo programa de vigilância possam ser adaptados nos termos do artigo 24.º, n.º 3.

(53) No âmbito das medidas destinadas a prevenir a EEB, o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 exige que os tecidos com maior infecciosidade de EEB, definidos como matérias de risco especificadas, sejam removidos e eliminados nos termos do anexo V. O referido artigo especifica também que a lista mínima de tecidos a remover dos bovinos e o limite de idade dos animais afetados por essa remoção. No decorrer da sua sessão geral de maio de 2023, a Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) reviu o capítulo 11.4, «Encefalopatia espongiforme bovina», do Código Sanitário para os Animais Terrestres e atualizou as normas internacionais relativas às mercadorias com maior infecciosidade de EEB, com base na categoria de risco de EEB do país de origem dessas mercadorias.

(54) O artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece que, após consulta ao comité científico competente, os dados relativos à idade dos bovinos devem ser tidos em conta na determinação da lista de matérias de risco especificadas constante do anexo V do mesmo regulamento. A fim de assegurar o alinhamento atempado com a evolução das normas internacionais e dos conhecimentos científicos, a lista de

[71] Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*).

[72] Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), Código Sanitário para os Animais Terrestres, capítulo 11.4 Códigos e manuais - OMSA - Organização Mundial da Saúde Animal

matérias de risco especificadas constante do anexo V do referido regulamento deve também ser adaptada, tendo em conta, pelo menos, as categorias de risco de encefalopatia espongiforme bovina do país de origem.

(55) O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece as regras relativas à introdução no mercado de determinados produtos de origem animal, incluindo as restrições à gelatina e ao colagénio derivados de ossos de ruminantes. Porém, o capítulo 11.4, «Encefalopatia Espongiforme Bovina», revisto do Código Sanitário para os Animais Terrestres, adotado em 2023, confirma que a gelatina e o colagénio derivados de ossos de ruminantes são mercadorias seguras. Esta conclusão foi posteriormente sustentada pelo parecer científico da Autoridade de 2024 sobre o risco de EEB decorrente do colagénio e da gelatina derivados de ossos de ruminantes[73]. Por conseguinte, a fim de refletir tanto as normas internacionais mencionadas como os dados científicos mais recentes a este respeito, as disposições do artigo 16.º devem ser alteradas de modo a incluir estes produtos, ou seja, o colagénio e a gelatina, no âmbito dos produtos não sujeitos às restrições de introdução no mercado.

(56) A fim de assegurar o alinhamento atempado com a evolução das normas internacionais e dos conhecimentos científicos, a lista de produtos de origem animal provenientes de ruminantes saudáveis que não estão sujeitos a restrições em matéria de introdução no mercado ou, se necessário, à exportação nos termos do artigo 16.º, do anexo VIII, capítulos C e D, e do anexo IX, capítulos A, C, F e G, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, deve também ser objeto de adaptação nos termos do artigo 24.º, n.º 3, do referido regulamento.

(57) Os artigos 23.º e 23.º-A do Regulamento (CE) n.º 999/2001 habilitam atualmente a Comissão a alterar elementos não essenciais do referido regulamento, designadamente completando-o, através do procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 24.º, n.º 3. A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e assegurar a adaptação atempada à evolução das situações epidemiológicas, dos conhecimentos científicos e das normas internacionais, é conveniente substituir essa habilitação por atos delegados, nos termos do artigo 290.º do Tratado. Por conseguinte, a Comissão deve ficar habilitada a alterar os anexos e a completar o referido regulamento, designadamente, no que diz respeito à aprovação de testes rápidos e alternativos, à adaptação dos requisitos em matéria de monitorização e vigilância da encefalopatia espongiforme bovina, à lista de matérias de risco especificadas e às condições de introdução no mercado ou, se for caso disso, de exportação de produtos de origem animal provenientes de ruminantes saudáveis. O Regulamento (UE) 2017/625[74] estabelece regras para a realização de controlos oficiais

---

[73] Parecer científico do painel BIOHAZ da Autoridade, «Scientific Opinion on the potential BSE risk posed bythe use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals», *EFSA Journal*, vol. 18, n. 10, artigo 6267, 2020, 68 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267 ISSN: 1831-4732© 2020 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

[74] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em, nomeadamente, animais e mercadorias que entram na União, a fim de verificar a conformidade com a legislação da União relativa à cadeia agroalimentar. O artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625 apenas permite o fracionamento de remessas após a conclusão dos controlos oficiais e a finalização do Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE), pelo que uma remessa não pode ser introduzida em livre prática enquanto todos os controlos necessários da mesma não estiverem concluídos.

(58) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em, nomeadamente, animais e mercadorias que entram na União, a fim de verificar a conformidade com a legislação da União relativa à cadeia agroalimentar. O artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625 apenas permite o fracionamento de remessas após a conclusão dos controlos oficiais e a finalização do Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE), pelo que uma remessa não pode ser introduzida em livre prática enquanto todos os controlos necessários da mesma não estiverem concluídos.

(59) As remessas de mercadorias abrangidas pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2017/625 podem consistir em vegetais e produtos vegetais de diferentes tipos, classes ou descrições, abrangidos pelo mesmo certificado fitossanitário oficial. Devido à diversidade de vegetais e produtos vegetais na mesma remessa, cada artigo abrangido pelo mesmo certificado fitossanitário pode ser submetido a controlos físicos de vários tipos e durações. Em certos casos, determinados artigos podem ser libertados imediatamente, enquanto outros têm de ser retidos enquanto se aguardam os resultados das análises laboratoriais. No caso dos produtos perecíveis com um período de conservação limitado, esta situação pode, por vezes, conduzir à deterioração ou mesmo à perda total de produtos que não são sujeitos a qualquer análise laboratorial.

(60) A fim de assegurar a realização dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços sem causar atrasos ou prejuízos financeiros desnecessários aos operadores e sem comprometer o nível de proteção fitossanitária do território da União, o artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625 deve ser alterado para permitir que as autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços fracionem as remessas de vegetais e produtos vegetais antes de concluírem os controlos oficiais da totalidade da remessa, a fim de permitir a introdução em livre prática das partes cujos controlos oficiais estejam já finalizados.

(61) O Regulamento (UE) 2017/625 prevê que as análises, testes e diagnósticos laboratoriais de amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais sejam realizados por laboratórios oficiais que tenham sido designados como tais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Os laboratórios oficiais são assistidos pelos laboratórios nacionais de referência designados pelos Estados-Membros e pelos laboratórios de referência da União Europeia designados pela Comissão.

(62) Nos termos do artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do artigo 93.º, n.º 3, alínea a), e do artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, os laboratórios oficiais, os laboratórios de referência da União Europeia e os laboratórios nacionais de referência devem funcionar e ser acreditados de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025. Porém, em certos casos, como, por exemplo, a análise de determinados perigos biológicos para a segurança dos alimentos, é possível garantir a obtenção de resultados

sólidos e fiáveis mediante a acreditação de acordo com outras normas. Consequentemente, deve permitir-se designar como laboratórios oficiais, laboratórios de referência da União Europeia e laboratórios nacionais de referência os laboratórios que funcionem e estejam acreditados de acordo com outra norma que não a EN ISO/IEC 17025, desde que esses laboratórios cumpram as condições estabelecidas pela Comissão por meio de atos delegados. Por conseguinte, os artigos 41.º, 93.º e 100.º do Regulamento (UE) 2017/625 devem ser alterados em conformidade.

(63) Nos termos do artigo 93.º, n.º 3, alínea a), e do artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, o âmbito da acreditação dos laboratórios de referência da União Europeia e dos laboratórios nacionais de referência deve incluir todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais por eles utilizados ao funcionarem como laboratórios de referência. Contudo, a acreditação é um processo complexo e oneroso com pesados encargos, em especial quando o grande número de pragas, contaminantes e matrizes implica um elevado número de métodos de teste. A acreditação de todas as combinações potenciais em domínios como a fitossanidade, os materiais em contacto com os alimentos, os aditivos para a alimentação animal e aditivos alimentares, as enzimas alimentares e os aromas alimentares representa um dispêndio de tempo e de recursos para os laboratórios de referência da União Europeia e os laboratórios nacionais de referência. A fim de assegurar a flexibilidade e a proporcionalidade da abordagem sem afetar a solidez e a fiabilidade dos resultados, deve permitir-se designar como laboratórios de referência da União Europeia e laboratórios nacionais de referência os laboratórios que não tenham acreditação para todos os métodos que utilizam nos controlos oficiais e noutras atividades oficiais, desde que esses laboratórios cumpram as condições estabelecidas pela Comissão por meio de atos delegados. Os artigos 93.º e 100.º do Regulamento (UE) 2017/625 devem ser alterados em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1, alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Alterar os processos vitais dos vegetais — por exemplo, substâncias que regulem o seu crescimento, mas que não sejam nutrientes ou bioestimulantes para plantas;»;

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

«2. O presente regulamento aplica-se às substâncias, incluindo substâncias de controlo biológico, que exercem uma ação geral ou específica contra os organismos nocivos ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais, designadas por "substâncias ativas".».

2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 17 passa a ter a seguinte redação:

«17. "Zona", um grupo de Estados-Membros, tal como definido no anexo I.

Para efeitos de utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais de armazenamento vazios e o tratamento de sementes, para as utilizações única e expressamente necessárias para impedir a entrada e a propagação na União das pragas listadas em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 32.º, n.º 3, e o artigo 37.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/2031 e para os produtos fitofarmacêuticos que contenham como substâncias ativas apenas substâncias ativas de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, a zona abrange todas as zonas definidas no anexo I.»;

b) O ponto 34 passa a ter a seguinte redação:

«34. "Bioestimulante para plantas", um produto que produza, pelo menos, um dos seguintes efeitos:

1) Estimulação dos processos de nutrição das plantas, independentemente do teor de nutrientes do produto, com o único objetivo de melhorar pelo menos uma das seguintes características das plantas ou da sua rizosfera:

a) Eficiência na utilização de nutrientes;

b) Características de qualidade;

c) Disponibilidade dos nutrientes no solo ou na rizosfera;

2) Estimulação dos processos vitais das culturas para melhorar a sua tolerância ao *stress* abiótico.

As substâncias que alteram os processos vitais das culturas e que não correspondem à definição de bioestimulantes para plantas são substâncias ativas abrangidas pelo presente regulamento;»;

c) É aditado o seguinte ponto 35:

«35. "Substância de controlo biológico":

a) Microrganismos;

b) Substâncias inorgânicas tal como ocorrem na natureza, com exceção dos metais pesados e seus sais; ou

c) Substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes a essas substâncias;»;

d) É aditado o seguinte ponto 36:

«36. "Substâncias de base", substâncias ativas que não são predominantemente utilizadas para fins de proteção fitossanitária, incluindo géneros alimentícios e substâncias avaliadas em conformidade com outra legislação da União, mas, mesmo assim, são úteis na proteção fitossanitária.».

3) No artigo 4.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Em derrogação do n.º 1, caso, com base em provas documentais incluídas no pedido ou nas informações fornecidas durante o procedimento de aprovação, determinada substância ativa seja necessária para controlar um perigo fitossanitário ou para a produção vegetal grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos não químicos,

essa substância ativa pode ser aprovada por um prazo limitado necessário para controlar o perigo grave, mas não superior a cinco anos, desde que a sua utilização fique sujeita a medidas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente seja minimizada. Para tais substâncias, devem ser fixados limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

A derrogação prevista no primeiro parágrafo não se aplica às substâncias ativas classificadas ou que tenham de ser classificadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como mutagénicas da categoria 1A ou 1B, cancerígenas da categoria 1A, cancerígenas da categoria 1B sem limiar ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A, ou persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (MPMB), ou que sejam um poluente orgânico persistente (POP) de acordo com os critérios estabelecidos no anexo II, ponto 3.7.1.

Os Estados-Membros só podem autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas aprovadas de acordo com o disposto no presente número quando tal for necessário para controlar o perigo grave para a fitossanidade ou a produção vegetal no seu território, identificado no termos do primeiro parágrafo.».

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

«*Artigo 5.º*

Primeira aprovação

A primeira aprovação é válida por tempo ilimitado, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7; ou

c) Substâncias ativas para as quais seja fixado um prazo de aprovação limitado nos termos do artigo 6.º, alínea j), em particular à luz das incertezas relevantes decorrentes da avaliação dos riscos, por exemplo, em resultado da falta de dados.».

5) No artigo 7.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1) O pedido de aprovação de uma substância ativa, de alteração das condições de aprovação ou de alteração do estatuto de uma substância ativa identificada no regulamento a que se refere o artigo 13.º, n.º 4, é apresentado pelo produtor da substância ativa a um Estado-Membro ("Estado-Membro relator"), juntamente com um resumo e um processo completo nos termos do artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento ou uma justificação que fundamente cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes do processo. O pedido deve demonstrar que a substância ativa preenche os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do presente regulamento ou, se for caso disso, que a alteração do estatuto da substância ativa se justifica. O pedido é apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, que se aplica com as devidas adaptações.

Pode ser apresentado um pedido conjunto por uma associação de produtores designada pelos produtores para efeitos de cumprimento do disposto no presente regulamento.

O pedido é examinado pelo Estado-Membro proposto pelo requerente, a não ser que outro Estado-Membro aceite examiná-lo.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os pedidos de aprovação de substâncias de controlo biológico podem ser apresentados à Autoridade, que assume as funções do Estado-Membro relator.».

6) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) É aditado o seguinte n.º 1-A:

«1-A. O Estado-Membro relator dá prioridade à avaliação dos pedidos de aprovação de substâncias de controlo biológico.»;

b) É aditado o seguinte parágrafo no final do n.º 2:

«O Estado-Membro relator pode solicitar à Autoridade apoio técnico e científico durante a avaliação necessária para a elaboração e apresentação do projeto de relatório de avaliação, durante a avaliação das informações adicionais referidas no artigo 12.º, n.º 3, e para a elaboração das atualizações necessárias do projeto de relatório de avaliação, após a sua apresentação inicial.».

7) No artigo 13.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. As substâncias ativas aprovadas são incluídas no regulamento a que se refere o artigo 78.º, n.º 3, e que contém a lista das substâncias ativas já aprovadas. A Comissão mantém à disposição do público por via eletrónica uma lista das substâncias ativas aprovadas. Essa lista deve indicar se uma substância ativa é uma substância de controlo biológico.».

8) O título da subsecção 3 passa a ter a seguinte redação:

«Subsecção 3

Renovação, reavaliação e revisão».

9) O artigo 14.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 14.º*

Renovação de aprovações

1. Mediante pedido, a aprovação de uma substância ativa com um prazo limitado de aprovação deve ser renovada se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º.

Consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa.

A renovação da aprovação pode incluir condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º.

2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por tempo ilimitado, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas aprovadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas cujas aprovações sejam renovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7; ou

c) Substâncias ativas para as quais seja fixado um prazo de renovação limitado nos termos do artigo 6.º, alínea j), em particular à luz das incertezas relevantes decorrentes da avaliação dos riscos, por exemplo, em resultado da falta de dados.».

10) O artigo 18.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 18.º*

Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados

1. Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 devem:

a) Enumerar as substâncias ativas em causa;

b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores;

c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos pedidos; e

d) Fixar datas de caducidade para as aprovações das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a apresentação e avaliação dos pedidos e a adoção de decisões sobre a renovação da aprovação das referidas substâncias.

3. São aplicáveis o artigo 14.º, o artigo 15.º, n.º 2, e os artigos 16.º, 17.º e 20.º.».

11) É inserido o seguinte artigo 18.º-A:

«*Artigo 18.º-A*

Programa de trabalho para uma reavaliação específica das substâncias ativas

1. A Comissão pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.

Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados ou ilimitados para efeitos de uma reavaliação específica.

A identificação das substâncias ativas em causa deve basear-se nos mesmos critérios estabelecidos no artigo 18.º, n.º 1.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 devem:

a) Enumerar as substâncias ativas em causa;

b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores;

c) Definir o âmbito da reavaliação específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar; e

d) Fixar prazos para a apresentação das informações exigidas relativas às substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação das referidas informações.

3. Se concluir que ficou demonstrado o cumprimento dos critérios de aprovação aplicáveis abrangidos pela reavaliação específica, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que confirma a aprovação, se for caso disso com condições e restrições nos termos do artigo 6.º.

4. Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.

Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação. Caso se aplique a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, esse ato de execução pode alterar a aprovação.

5. São aplicáveis o n.º 4.º do artigo 13.º, o artigo 17.º e o n.º 2 do artigo 20.º.».

12) O artigo 19.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 19.º*

Medidas de execução

As disposições necessárias à execução do procedimento de renovação e do procedimento de reavaliação específica previsto na presente subsecção 3 são

estabelecidas por um regulamento de execução adotado pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3.».

13) No artigo 20.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».

14) No artigo 22.º, os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º e no anexo II, ponto 5, é aprovada como substância ativa de baixo risco.

2. São aplicáveis os artigos 4.º a 21.º. As substâncias ativas de baixo risco constam de uma lista separada no regulamento referido n.º 4 do artigo 13.º.».

15) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 23.º*

Critérios de aprovação de substâncias de base

1. A aprovação concedida nos termos do presente artigo e do artigo 23.º-A abrange:

a) A utilização direta da substância de base para fins fitossanitários enquanto tal ou quando produzida pelo utilizador diretamente a partir de vegetais ou partes de vegetais após uma preparação simples;

b) A utilização da substância de base num produto constituído por essa substância e, se for caso disso, por um simples diluente, outras substâncias de base ou substâncias necessárias para estabilizar o produto;

c) Qualquer produto que contenha uma substância de base cuja composição não cumpra o disposto no primeiro parágrafo, alínea b), é considerado um produto fitofarmacêutico e carece de uma autorização nos termos do capítulo III.

2. Em derrogação do artigo 4.º, a substância de base é aprovada se estiverem preenchidos todos os seguintes critérios:

a) A substância de base não é uma substância potencialmente perigosa ou a classificação de perigo da substância nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não se aplica ao produto em que é aprovada para utilização;

b) A substância de base ou o produto em que é utilizada não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos;

c) No momento da apresentação do pedido de aprovação como substância de base, a substância não é uma substância ativa aprovada para utilização em produtos fitofarmacêuticos e, nesse momento, não existe nenhum pedido em avaliação para a sua aprovação como substância ativa;

d) A substância de base ou o produto em que é utilizada não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo na saúde humana, incluindo na de grupos vulneráveis, ou na saúde animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente, decorrentes da sua utilização para fins fitossanitários.».

16) É inserido o seguinte artigo 23.º-A:

«*Artigo 23.º-A*

Procedimento de aprovação e rotulagem de substâncias de base

1. Em derrogação do artigo 7.º, o pedido de aprovação de uma substância de base é apresentado à Comissão por um Estado-Membro ou por qualquer interessado.

O pedido é acompanhado dos seguintes elementos:

a) Utilizações pretendidas e condições de utilização propostas da substância de base;

b) Quaisquer avaliações dos eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente efetuadas nos termos de outra legislação da União que regule a(s) utilização/ões da substância; e

c) Outras informações relevantes sobre os eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente.

2. A Comissão solicita à Autoridade que emita um parecer ou preste assistência científica ou técnica. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da data do pedido.

3. São aplicáveis os artigos 6.º e 13.º. As substâncias de base devem ser incluídas numa lista separada no regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º.

4. A aprovação abrange todas as utilizações aprovadas das substâncias de base e de qualquer produto que as contenha, conforme especificado no artigo 23.º-A, sem estar limitada pelas utilizações solicitadas. A aprovação é válida por tempo ilimitado, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.

5. Se uma substância aprovada como substância de base for, posteriormente, também aprovada como substância ativa não considerada

uma substância de base, essa aprovação não afeta a aprovação como substância de base existente, nem a colocação no mercado e utilização como substância de base ou produto a que se refere o artigo 23.º, n.º 1.

6. Qualquer requerente pode solicitar a extensão das utilizações aprovadas de uma substância de base. São aplicáveis os n.ºs 1 a 4. Sempre que o resultado da avaliação o justifique, a Comissão atualiza o relatório de revisão da substância de base, incluindo uma referência ao relatório de revisão aplicável no regulamento de aprovação.

7. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão pode tomar em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação.

Se considerar que há indicação de que a substância deixou de satisfazer os critérios previstos no n.º 2 do artigo 23.º, a Comissão informa desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o interessado, fixando um prazo para que apresentem os seus comentários.

A Comissão solicita à Autoridade que emita um parecer ou preste assistência científica ou técnica. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da data do pedido.

Caso a Comissão conclua que os critérios previstos no n.º 1 deixaram de ser satisfeitos, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação deve ser adotado em conformidade com o procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.

8. As substâncias de base e os produtos referidos no artigo 23.º, n.º 1, podem ser rotulados como «Produtos com uma ou mais substâncias de base para fins fitofarmacêuticos». Nesse caso, o rótulo deve conter indicações claras sobre a sua utilização autorizada para fins fitofarmacêuticos.

9. Podem ser estabelecidas regras de execução do presente artigo em conformidade com o procedimento a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.».

17) É inserido o seguinte artigo 27.º-A:

«*Artigo 27.º-A*

Períodos de aprovação de aprovações já concedidas

1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;

c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;

d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*.

2. A Comissão altera o regulamento referido no artigo 78.º, n.º 3, em conformidade como primeiro parágrafo.».

18) No artigo 28.º, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:

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

«a) Colocação no mercado e utilização das substâncias de base ou produtos referidos no artigo 23.º, n.º 1.»;

b) É aditada a seguinte alínea f):

«f) Colocação no mercado e utilização de sementes e outro material de reprodução vegetal tratado com produtos fitofarmacêuticos autorizados para esse fim em pelo menos um Estado-Membro.».

19) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 30.º*

Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico

1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas, desde que:

a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ou podem ser consideradas substâncias ativas de controlo biológico, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);

c) Quando pertinente, tenham sido estabelecidos limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2. Quando um Estado-Membro conceder uma autorização provisória em conformidade com o n.º 1, esse Estado-Membro informa imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão da sua avaliação do processo e dos termos da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no artigo 57.º, n.º 1.

3. O artigo 44.º é aplicável às autorizações provisórias concedidas nos termos do n.º 1.

4. Após a aprovação de uma substância ativa contida num produto fitofarmacêutico ao qual um Estado-Membro tenha concedido uma autorização provisória nos termos do presente artigo, os Estados-Membros podem converter a autorização provisória numa autorização concedida nos termos do artigo 36.º, exceto se as condições estabelecidas na aprovação exigirem a alteração da autorização provisória.».

20) O artigo 32.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 32.º*

Prazo de validade

1. O prazo de validade da autorização é definido na autorização.

Sem prejuízo do artigo 44.º, a autorização é válida por um prazo:

a) Máximo de 15 anos, se o produto fitofarmacêutico em causa contiver apenas substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos com períodos de aprovação por tempo ilimitado; ou

b) Máximo de um ano, a contar da primeira data de caducidade da aprovação das substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos contidos no produto fitofarmacêutico em causa.

Este prazo deve permitir a realização do exame previsto no artigo 43.º.

2. As autorizações podem ser concedidas por prazos mais curtos para sincronizar a reavaliação de produtos semelhantes para efeitos de avaliações comparativas de produtos que contenham candidatos para substituição, como previsto no artigo 50.º.».

21) No artigo 33.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Uma proposta que indique em que Estado-Membro o requerente espera que se realize a avaliação do pedido na zona em causa. No caso de um pedido para utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais de armazenamento vazios e o tratamento de sementes, para as utilizações única e expressamente necessárias para impedir a entrada e a propagação na União das pragas listadas em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 32.º, n.º 3, e o artigo 37.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/2031 e para um produto fitofarmacêutico que contenha como substâncias ativas apenas substâncias ativas de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, deve ser proposto um único Estado-Membro, que avalia o pedido tendo em conta todas as zonas. Neste caso, o requerente envia o processo resumo ou o processo completo a que se refere o artigo 8.º a outros Estados-Membros, mediante pedido;».

22) No artigo 36.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. O Estado-Membro que examina o pedido faz uma avaliação independente, objetiva e transparente à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, usando os documentos orientadores disponíveis na altura do pedido. O Estado-Membro deve dar a todos os Estados-Membros da mesma zona a oportunidade de apresentarem comentários a tomar em consideração na avaliação.

No que diz respeito às substâncias ativas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos contidos no produto fitofarmacêutico, os Estados-Membros devem basear-se na última avaliação efetuada ao nível da UE, a menos que considerem necessária uma atualização à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais. Nesse caso, o Estado-Membro deve pedir à Comissão para agir nos termos dos artigos 18.º, 18.º-A e 21.º.».

23) Ao artigo 37.º, são aditados os novos n.ºs 5, 6 e 7:

«5. Se o pedido disser respeito a um produto fitofarmacêutico que contenha como substâncias ativas apenas substâncias ativas de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco e os Estados-Membros em causa não tiverem adotado uma decisão após 120 dias, a autorização considera-se concedida pelos Estados-Membros.

6. O Estado-Membro que examina o pedido dá prioridade ao tratamento dos pedidos relativos a produtos fitofarmacêuticos que contenham como substâncias ativas apenas substâncias de controlo biológico.

7. O Estado-Membro que examina um pedido para as utilizações de produtos fitofarmacêuticos única e expressamente necessárias para impedir a entrada e a propagação na União das pragas listadas em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 32.º, n.º 3, e o artigo 37.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/2031 deve envidar esforços no sentido de tomar uma decisão tão rapidamente quanto possível e, em qualquer caso, no prazo de seis meses.».

24) O artigo 40.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 40.º*

Reconhecimento mútuo

1. O titular de uma autorização concedida nos termos do artigo 29.º pode apresentar um pedido de autorização para o mesmo produto fitofarmacêutico, a mesma utilização e com uma utilização de acordo com práticas agrícolas comparáveis noutro Estado-Membro, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto na presente subsecção, nos seguintes casos:

a) A autorização foi concedida por um Estado-Membro (Estado-Membro de referência) que pertence à mesma zona e o produto fitofarmacêutico autorizado é colocado no mercado do Estado-Membro de referência;

b) A autorização foi concedida por um Estado-Membro (Estado-Membro de referência) que pertence a uma zona diferente, desde que a autorização pedida não seja utilizada para fins de reconhecimento mútuo noutro Estado-Membro da mesma zona, e o produto fitofarmacêutico autorizado é colocado no mercado do Estado-Membro de referência;

c) A autorização foi concedida por um Estado-Membro para utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais vazios ou contentores utilizados para armazenar vegetais ou produtos vegetais ou para o tratamento de sementes, para as utilizações única e expressamente necessárias

para aplicar o disposto no Regulamento (UE) 2016/2031 ou para produtos fitofarmacêuticos que contenham como substâncias ativas apenas substâncias ativas de controlo biológico, independentemente da zona a que o Estado-Membro de referência pertença, e o produto fitofarmacêutico autorizado é colocado no mercado do Estado-Membro de referência.

2. Caso um produto fitofarmacêutico não seja autorizado num Estado-Membro por não ter sido apresentado qualquer pedido de autorização nesse Estado-Membro, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em atividades agrícolas ou as organizações profissionais agrícolas podem solicitar uma autorização para o mesmo produto fitofarmacêutico, a mesma utilização e uma utilização de acordo com as mesmas práticas agrícolas nesse Estado-Membro, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no n.º 1.».

25) O artigo 42.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 42.º*

Procedimento

1. O pedido é acompanhado de:

a) Uma cópia da autorização concedida pelo Estado-Membro de referência, bem como uma tradução da autorização numa língua oficial do Estado-Membro que recebe o pedido;

b) Uma declaração formal segundo a qual o produto fitofarmacêutico é idêntico ao autorizado pelo Estado-Membro de referência;

c) O processo completo ou o processo resumo, nos termos do n.º 3 do artigo 33.º, caso seja solicitado pelo Estado-Membro;

d) Um relatório de avaliação efetuado pelo Estado-Membro de referência com informações relativas à avaliação do produto fitofarmacêutico e à decisão tomada sobre o mesmo.

As alíneas c) e d) não são aplicáveis aos pedidos apresentados nos termos do artigo 40.º, n.º 2, e do artigo 51.º, n.º 7.

2. O Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido nos termos do artigo 40.º decide sobre o mesmo no prazo de 120 dias.

3. Se o pedido disser respeito a um produto fitofarmacêutico que contenha como substâncias ativas apenas substâncias ativas de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco e o Estado-Membro não tiver adotado uma decisão após 120 dias, a autorização considera-se concedida pelo Estado-Membro.

4. Se o Estado-Membro o solicitar, o requerente apresenta o seu pedido nas línguas nacionais ou oficiais desse Estado-Membro ou numa dessas línguas.

5. Podem ser estabelecidas regras de execução do presente artigo em conformidade com o procedimento a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.».

26) O artigo 43.º é alterado do seguinte modo:

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

«2. O pedido de renovação deve ser apresentado:

a) Até nove meses antes de uma autorização caducar, se o produto fitofarmacêutico em causa contiver apenas substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos com períodos de aprovação por tempo ilimitado; ou

b) No prazo de três meses a contar da renovação da aprovação de uma substância ativa, de um protetor de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico.

27) O requerente deve fornecer as seguintes informações:

a) Uma cópia da autorização do produto fitofarmacêutico;

b) Quaisquer novos elementos resultantes de alterações dos critérios ou dos requisitos em matéria de dados;

c) Prova de que os novos dados apresentados resultam de critérios ou requisitos em matéria de dados que não estavam em vigor aquando da concessão da autorização do produto fitofarmacêutico ou são necessários para alterar as condições de aprovação;

d) Quaisquer informações necessárias para demonstrar que o produto fitofarmacêutico cumpre os requisitos previstos no regulamento relativo à renovação da aprovação da substância ativa, do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico nele contidos;

e) Um relatório sobre as informações da monitorização, caso a autorização tenha sido sujeita a monitorização.»;

b) No artigo 43.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

28) «Os Estados-Membros tomam uma decisão sobre a renovação da autorização de um produto fitofarmacêutico no prazo de 12 meses a após a apresentação do pedido.».

29) No artigo 44.º, é inserido o seguinte n.º 1-A:

30) «1-A. Os Estados-Membros verificam que todos os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa, o protetor de fitotoxicidade ou o agente sinérgico em causa cumprem as condições e restrições fixadas no regulamento que confirma a aprovação nos termos do artigo 18.º-A.º.».

31) O artigo 46.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 46.º*

Prazo de tolerância

1. Caso um Estado-Membro retire ou altere uma autorização, ou não proceda à sua renovação, na sequência de um regulamento adotado nos termos do artigo 20.º, n.º 1, ou do artigo 21.º, n.º 3, os Estados-Membros devem fixar um prazo de tolerância dentro dos limites do prazo de tolerância máximo estabelecidos pela Comissão com base no artigo 20.º, n.º 2, a menos que a Comissão tenha proibido a fixação desse prazo de tolerância com base neste último artigo.

2. Caso um Estado-Membro retire ou altere uma autorização, ou não proceda à sua renovação, por outros motivos que não os referidos no n.º 1, pode fixar um prazo de tolerância máximo de seis meses para a venda e a

distribuição e um prazo suplementar máximo de um ano para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.».

32) O artigo 49.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 49.º*

Colocação no mercado de sementes e material de reprodução vegetal tratados

1. O tratamento de sementes e de material de reprodução vegetal com produtos fitofarmacêuticos, bem como a sementeira das sementes e do material de reprodução vegetal tratados, constitui uma utilização de um produto fitofarmacêutico.

2. São proibidas a colocação no mercado e a utilização de sementes e material de reprodução vegetal tratados com um produto fitofarmacêutico não autorizado em nenhum Estado-Membro.

3. Os Estados-Membros apenas podem proibir a colocação no mercado ou a utilização de sementes e material de reprodução vegetal tratados com produtos fitofarmacêuticos autorizados para essa utilização em, pelo menos, um Estado-Membro se existirem preocupações substanciais de que as sementes tratadas são suscetíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e de que esse risco não pode ser satisfatoriamente contido através das medidas tomadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa.

4. Nos casos referidos no n.º 3 anterior, a Comissão pode tomar medidas para restringir ou proibir a utilização e/ou a venda dessas sementes e desse material de reprodução vegetal tratados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3. Antes da adoção das referidas medidas, a Comissão examina os factos e pode solicitar um parecer à Autoridade. A Comissão pode fixar um prazo para a emissão desse parecer.

5. São aplicáveis os artigos 70.º e 71.º.

6. Sem prejuízo de outra legislação da União relativa à rotulagem de sementes e de material de reprodução vegetal, os rótulos e documentos que acompanham as sementes e o material de reprodução vegetal tratados devem incluir o nome do produto fitofarmacêutico utilizado no tratamento, o número da sua autorização e o Estado-Membro que o autorizou, o(s) nome(s) da(s) substância(s) ativa(s) no produto, as frases-tipo sobre as precauções de segurança a tomar, conforme previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e, se for caso disso, as medidas de redução dos riscos constantes da autorização desse produto.

7. As máquinas utilizadas para semear sementes tratadas não são consideradas equipamento de aplicação de pesticidas no contexto do artigo 8.º da Diretiva 2009/128/CE.».

33) O artigo 51.º é alterado do seguinte modo:

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

«2. Os Estados-Membros concedem a extensão da autorização desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:

a) A utilização pretendida apresenta caráter menor;

b) As condições referidas nas alíneas b), d) e e) do n.º 3 do artigo 4.º e na alínea i) do n.º 1 do artigo 29.º estão preenchidas;

c) A documentação e as informações de apoio à extensão da utilização foram apresentadas pelas pessoas ou organismos referidos no n.º 1, ou estão de outra forma disponíveis, em particular os dados relativos aos resíduos e, quando necessário, à avaliação dos riscos no que se refere aos operadores, aos trabalhadores e aos transeuntes.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os Estados-Membros tomam medidas para facilitar ou incentivar a apresentação de pedidos de extensão da autorização de produtos fitofarmacêuticos já autorizados a utilizações menores.»;

c) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Os requerentes referidos no n.º 1 podem também pedir a autorização de um produto fitofarmacêutico para utilizações menores nos termos do artigo 40.º, n.º 1, mesmo que as utilizações no Estado-Membro de referência não sejam utilizações menores. Os Estados-Membros autorizam essas utilizações nos termos do artigo 41.º»;

d) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. Podem ser estabelecidas regras de execução do presente artigo 51.º em conformidade com procedimento a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.».

34) O artigo 59.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 59.º*

Proteção de dados

1. Os relatórios dos testes e estudos beneficiam da proteção de dados a nível da União nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. A proteção de dados pode ser concedida aos relatórios dos testes e estudos relativos à substância ativa, ao protetor de fitotoxicidade ou ao agente sinérgico, aos adjuvantes e ao produto fitofarmacêutico referidos no n.º 2 do artigo 8.º que sejam apresentados a um Estado-Membro pelo requerente de uma autorização nos termos do presente regulamento ("primeiro requerente"), desde que esses relatórios de testes e estudos sejam:

a) Necessários para a autorização ou para a alteração de uma autorização, a fim de permitir a utilização noutra cultura; e

b) Certificados como conformes aos princípios das boas práticas de laboratório ou das boas práticas experimentais.

3. É concedida proteção de dados aos relatórios de testes e estudos referidos no n.º 2 se o primeiro requerente a tiver solicitado aquando da apresentação do processo e tiver facultado ao Estado-Membro em causa, para cada relatório, as informações referidas no artigo 8.º, n.º 1, alínea f), e

no artigo 33.º, n.º 3, alínea d), bem como a confirmação de que nunca foi concedido qualquer prazo de proteção de dados nos termos do presente regulamento na União.

4. Se o primeiro requerente não solicitar a proteção de dados para um relatório de teste ou de estudo apresentado pela primeira vez num processo nos termos do presente regulamento, esses dados não ficam protegidos e podem ser utilizados em benefício de quaisquer requerentes posteriores.

5. Caso esteja protegido, um relatório de teste ou de estudo não pode ser utilizado por nenhum Estado-Membro em benefício de outros requerentes de autorizações de produtos fitofarmacêuticos, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e adjuvantes, exceto nos casos previstos no artigo 62.º ou no artigo 80.º, ou se:

a) O requerente posterior tiver apresentado uma carta de acesso; ou

b) Tiver expirado qualquer prazo de proteção de dados concedido aos relatórios de testes e estudos nos termos do presente regulamento.

6. O prazo de proteção de dados é de dez anos, a contar da data da autorização do primeiro Estado-Membro que a concede com base num processo que inclua o relatório de teste ou de estudo. Esse prazo é prorrogado até 13 anos no caso dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo artigo 47.º.

7. O prazo de proteção de dados é prorrogado por três meses em relação a cada extensão da autorização para utilizações menores numa combinação diferente de cultura/praga na aceção do n.º 1 do artigo 51.º, exceto quando a extensão da autorização se basear na extrapolação, se o pedido relativo a tais extensões for apresentado pelo titular da autorização até cinco anos após a data referida no n.º 5.

8. As mesmas regras de proteção de dados para a primeira autorização são também concedidas a relatórios de testes e estudos apresentados por terceiros para efeitos de extensão da autorização para utilizações menores, conforme referido no n.º 1 do artigo 51.º.

9. A proteção de dados é concedida aos relatórios de testes e de estudos necessários para a renovação ou revisão de uma autorização. O prazo de proteção de dados é de 30 meses, a contar da primeira renovação da autorização concedida nos termos do artigo 43.º em qualquer Estado-Membro ou da primeira conclusão de uma revisão efetuada nos termos do artigo 44.º em qualquer Estado-Membro. São aplicáveis, com as devidas adaptações, os primeiro a quinto parágrafos.

10. O prazo total de proteção dos dados não pode exceder 13 anos. No caso dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo artigo 47.º, o prazo total de proteção dos dados não pode exceder 15 anos.

11. Podem ser estabelecidas regras de execução do presente artigo em conformidade com o procedimento a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.».

35) No artigo 67.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os produtores, fornecedores, distribuidores, importadores e exportadores de produtos fitofarmacêuticos conservam registos dos produtos

fitofarmacêuticos que produzem, importam, exportam, armazenam ou colocam no mercado durante pelo menos cinco anos. Exceto no caso de produtos fitofarmacêuticos que contêm como substâncias ativas apenas substâncias de controlo biológico, os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservam, durante pelo menos três anos, registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto fitofarmacêutico, a data e a dose de aplicação, a área e a cultura em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado.

Mediante pedido, disponibilizam à autoridade competente as informações pertinentes contidas nesses registos. Terceiros, tais como o setor industrial da água para consumo humano, retalhistas ou residentes, podem solicitar o acesso a esta informação à autoridade competente.

Terceiros, tais como o setor industrial da água para consumo humano, retalhistas ou residentes, podem solicitar o acesso a esta informação à autoridade competente.

As autoridades competentes asseguram o acesso a essas informações de acordo com o direito nacional ou da União aplicável.».

36) É suprimido o artigo 68.º.

Artigo 2.º

Medidas transitórias relativas ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009

1) Após a conclusão do procedimento de renovação, o artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo *[Serviço das Publicações: inserir a referência do presente regulamento]* será igualmente aplicável às substâncias ativas para as quais tenha sido apresentado um pedido de renovação da aprovação antes de *[data de entrada em vigor do presente regulamento]*.

2) O artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a aplicar-se aos relatórios de testes e de estudos cujo prazo de proteção de dados num Estado-Membro tenha tido início antes de (…) *[Serviço das Publicações: especificar a entrada em vigor do presente regulamento]*. O artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo presente regulamento, é aplicável, com exceção do artigo 59.º, n.º 3, última frase, a esses relatórios de testes e de estudos a partir da data da sua primeira apresentação para a autorização de um produto fitofarmacêutico noutro Estado-Membro após (…) *[Serviço das Publicações: especificar a entrada em vigor do presente regulamento]*, mas não abrange os Estados-Membros referidos na frase anterior.

3) O artigo 23.º-A, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo *[Serviço das Publicações: inserir a referência do presente regulamento]*, é igualmente aplicável a todas as substâncias de base aprovadas antes da entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 396/2005

O Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 3.º, n.º 2, é alterado do seguinte modo:

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

«a) "Boas práticas agrícolas" (BPA): a utilização segura autorizada ou recomendada, quer na União quer num país terceiro, de produtos fitofarmacêuticos, nas condições reais, em qualquer fase de produção, armazenagem, transporte, distribuição e transformação de géneros alimentícios e alimentos para animais. Implica igualmente a aplicação, nos termos do Regulamento (CE) 1107/2009 e da Diretiva 2009/128/CE, dos princípios de controlo integrado dos organismos prejudiciais numa determinada zona climática, bem como a utilização de quantidades mínimas de pesticidas e a fixação de LMR/LMR temporários ao mais baixo nível possível para a obtenção do efeito desejado;»;

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

«f) "Limite de quantificação" (LQ): a menor concentração de resíduos validada que pode ser quantificada e registada no âmbito da vigilância de rotina com métodos de controlo validados;»;

c) É suprimida a alínea g).

2) No artigo 6.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os pedidos de fixação de um LMR com base numa BPA aplicada num país terceiro devem ser apresentados aos Estados-Membros relatores designados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Se não tiver sido designado um relator, os pedidos serão apresentados aos Estados-Membros designados pela Comissão pelo procedimento previsto no artigo 45.º, n.º 2, do presente regulamento, a pedido do requerente. Esses pedidos serão apresentados nos termos do artigo 7.º do presente regulamento.».

3) No artigo 10.º, n.º 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Uma previsão do LQ para a combinação pesticida/produto;».

4) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 2 é aditado um novo parágrafo com a seguinte redação:

– «Em derrogação da alínea e), se a substância ativa tiver uma ou mais das propriedades enunciadas no anexo II, pontos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, de acordo com a mais recente avaliação disponível nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou com uma avaliação específica em conformidade com o artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, um LMR que tenha sido fixado com base num LCX ou numa BPA aplicados num país terceiro pode ser revogado e fixado em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), ou o artigo 16.º, se tal for considerado adequado à luz dos resultados de uma avaliação de impacto.»;

b) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Se tal for necessário para possibilitar a comercialização, transformação e consumo normais dos produtos, os regulamentos de fixação

ou alteração dos LMR previstos no artigo 14.º podem estabelecer medidas transitórias que permitam a colocação ou a permanência no mercado da União de produtos que cumpriam os LMR aplicáveis, ou aos quais não era aplicável qualquer LMR, no momento da sua colocação no mercado ou em armazenagem após a produção.

O ónus da prova da data na qual os produtos foram colocados no mercado ou em armazenagem após a produção recai sobre o operador da empresa do setor alimentar.».

5) No artigo 15.º, n.º 1, é suprimida a alínea c).

6) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 16.º*

Procedimento de fixação de LMR em certas circunstâncias

1. A Comissão pode adotar um regulamento nos termos do artigo 14.º, n.º 1, fixando um LMR a incluir no anexo III, nas seguintes circunstâncias:

a) Em casos excecionais, nomeadamente quando os resíduos de pesticidas possam resultar de contaminações ambientais ou outras, ou de utilizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; ou

b) Se os produtos em causa representarem uma parte reduzida do regime alimentar dos consumidores, não representando uma parte importante do regime alimentar de subgrupos relevantes, e, se for caso disso, dos animais; ou

c) Em relação ao mel; ou

d) Em relação as infusões à base de plantas; ou

e) Se tiverem sido identificadas utilizações essenciais de produtos fitofarmacêuticos por uma decisão de suprimir uma substância ativa do anexo I da Diretiva 91/414/CEE ou de não incluir uma substância ativa nesse mesmo anexo; ou

f) Se tiverem sido incluídos no anexo I novos produtos, grupos de produtos e/ou partes de produtos e tal for solicitado por um ou mais Estados-Membros, para permitir realizar e avaliar quaisquer estudos científicos necessários para apoiar um LMR, desde que não tenham sido identificados nenhuns motivos de preocupação inaceitáveis em matéria de segurança para o consumidor.

2. A inclusão de LMR nos termos do n.º 1 terá em conta o parecer da Autoridade, os dados de vigilância e uma avaliação que demonstre a inexistência de riscos inaceitáveis para os consumidores ou para os animais.».

7) No artigo 18.º, é inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. Se tal for necessário para possibilitar a comercialização, transformação e consumo normais dos produtos, os regulamentos de fixação ou alteração dos LMR previstos no artigo 18.º podem estabelecer medidas transitórias que permitam a colocação ou a permanência no mercado da União de produtos que cumpriam os LMR aplicáveis, ou aos quais não era

aplicável qualquer LMR, no momento da sua colocação no mercado ou em armazenagem após a produção.

O ónus da prova da data na qual os produtos foram colocados no mercado ou em armazenagem após a produção recai sobre o operador da empresa do setor alimentar.».

8) No artigo 31.º, n.º 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Os LQ aplicados no âmbito dos programas nacionais de controlo referidos no artigo 30.º e do programa comunitário de controlo referido no artigo 29.º;».

9) O artigo 43.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 43.º*

Parecer científico da Autoridade e revisão dos LMR

1. A Comissão ou os Estados-Membros podem solicitar à Autoridade um parecer científico sobre qualquer medida relacionada com a avaliação dos riscos nos termos do presente regulamento. A Comissão pode especificar o prazo para a emissão desse parecer.

2. A Comissão pode rever os limites máximos de resíduos estabelecidos nos termos do presente regulamento a qualquer momento, à luz dos novos conhecimentos científicos e técnicos e tendo em conta, se for caso disso, o parecer científico referido no n.º 1. ».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento (UE) n.º 528/2012

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 4.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Uma substância ativa é aprovada se for previsível que pelo menos um dos produtos biocidas que a contêm preenche os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), tendo em conta os fatores estabelecidos no artigo 19.º, n.os 2 e 5.

As aprovações são por tempo ilimitado, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 10.º ou se as condições de aprovação, por razões devidamente justificadas, especificarem a data de caducidade da aprovação nos termos do n.º 3 do presente artigo. Uma substância ativa abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 5.º só pode ser aprovada por um período inicial não superior a cinco anos.».

2) No artigo 4.º, n.º 3, a alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) A data da aprovação e, quando adequado, a data de caducidade da aprovação da substância ativa.».

3) No artigo 9.º, n.º 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Adota um regulamento de execução que determina que a substância ativa é aprovada, e em que condições, incluindo a data de aprovação e, quando adequado, a data de caducidade da aprovação; ou».

4) No artigo 10.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

A aprovação da substância ativa considerada candidata a substituição e cada renovação dessa aprovação não podem ter um prazo de validade superior a sete anos.».

5) No artigo 12.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A renovação da aprovação de uma substância ativa é válida por tempo ilimitado para todos os tipos de produtos a que se aplica a aprovação, salvo se a substância ativa for identificada como candidata a substituição nos termos do artigo 10.º ou se o ato de execução adotado nos termos do artigo 14.º, n.º 4, alínea a), que renova essa aprovação indicar um prazo mais curto.».

6) No artigo 13.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O requerente que deseje solicitar a renovação da aprovação da substância ativa, que esteja sujeita a uma data de caducidade especificada para um ou mais tipos de produtos, apresenta um pedido à Agência pelo menos 550 dias antes da data de caducidade da aprovação. Caso existam diferentes datas de caducidade para diferentes tipos de produtos, o pedido é apresentado pelo menos 550 dias antes da primeira data de caducidade.».

7) É inserido o seguinte artigo 14.º-A:

«*Artigo 14.º-A*

Renovação de uma substância ativa com aprovação por tempo ilimitado

1. A Comissão pode adotar atos de execução pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 82.º, n.º 3, identificando as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação. Os atos de execução devem enumerar as substâncias ativas e os tipos de produtos em causa e fixar a data de caducidade das suas aprovações atuais que permite a avaliação dos pedidos e a adoção de uma decisão sobre a renovação da aprovação.

Os artigos 13.º 14.º são aplicáveis, com as devidas adaptações, à apresentação, aceitação e avaliação dos pedidos.

2. A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, as indicações de preocupações de segurança com a saúde humana ou animal ou com o ambiente, os novos conhecimentos científicos ou técnicos e os dados de monitorização disponíveis, e, se for caso disso, os pedidos dos Estados-Membros.».

8) É inserido o seguinte artigo 15.º-A:

«*Artigo 15.º-A*

Períodos de aprovação de substâncias ativas aprovadas até *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*

As aprovações de todas as substâncias ativas de um ou mais tipos de produtos aprovadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 até *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]* são consideradas como tendo uma duração ilimitada para os tipos de produtos em causa, com exceção das respeitantes a:

a) Substâncias ativas identificadas como cumprindo os critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º;

b) Substâncias ativas para as quais tenha sido apresentado um pedido de renovação até ao fim do prazo estabelecido no artigo 13.º, n.º 1, até *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*;

c) Substâncias ativas para as quais não tenha sido apresentado qualquer pedido de renovação até ao fim do prazo estabelecido no artigo 13.º, n.º 1, até *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*.».

9) No artigo 44.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Após receção do parecer da Agência, a Comissão adota um ato de execução que conceda a autorização da União do produto biocida ou um ato de execução que indique que a autorização da União do produto biocida não foi concedida. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 82.º, n.º 3.

O Jornal Oficial da União Europeia publica resumos das decisões da Comissão indicando o número e a natureza da decisão, o nome do produto biocida, as substâncias ativas contidas no produto biocida, os tipos de produtos e o número, o detentor e a data de caducidade da autorização.

A pedido de um Estado-Membro, a Comissão decide ajustar determinadas condições da autorização da União de forma específica ao território desse Estado-Membro, ou decidir que a autorização da União não é aplicável no território desse Estado-Membro, desde que tal pedido se possa justificar por um ou mais dos motivos referidos no artigo 37.º, n.º 1.».

10) No artigo 46.º, n.º 4, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

Após receção do parecer da Agência, a Comissão adota um ato de execução que renova a autorização da União ou que recusa a renovação da autorização da União. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 82.º, n.º 3.».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado do seguinte modo:

Ao artigo 2.º, ponto 10, é aditado o seguinte:

«Os géneros alimentícios e alimentos para animais que são obtidos utilizando como estirpes produtoras microrganismos geneticamente modificados na aceção da alínea b) do artigo 2.º da Diretiva 2009/41/CE, com exceção das células animais e vegetais em cultura, não são

considerados géneros alimentícios e alimentos para animais "produzidos a partir de organismos geneticamente modificados" se não contiverem esses microrganismos e, contendo resíduos dos mesmos, se estes resíduos estiverem limitados a células não viáveis, a sua presença for minimizada através de tentativas razoáveis de remoção, de acordo com as boas práticas de fabrico, e não tiverem qualquer efeito tecnológico nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais.».

Artigo 6.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1831/2003

O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, n.º 2, são aditadas as seguintes alíneas:

«o) "Rótulo" designa qualquer etiqueta, marca, ou outra indicação gráfica descritiva, escrita, impressa, gravada com stêncil, marcada, gravada em relevo ou em depressão ou fixada à embalagem ou ao recipiente do aditivo para a alimentação animal ou da pré-mistura;

p) "Rotulagem" designa a atribuição de quaisquer menções, indicações, marcas de fabrico ou de comércio, imagens ou símbolos a um aditivo para a alimentação animal ou a uma pré-mistura, colocando-se estas informações em qualquer embalagem, recipiente, documento, aviso, rótulo, anel, gargantilha ou meio digital, que acompanhe ou seja referente a esse aditivo para a alimentação animal ou a essa pré-mistura, nomeadamente para fins publicitários;

q) "Detentor da autorização" designa a pessoa singular ou coletiva mencionada como tal no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal relativamente à autorização em causa.».

2) No artigo 3.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

3) «3. No caso dos aditivos pertencentes às categorias previstas nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 6.º, e dos aditivos que se incluam no âmbito da legislação da União relativa à comercialização de produtos que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados (OGM) ou sejam a partir deles produzidos, o produto só poderá ser colocado pela primeira vez no mercado pelo detentor da autorização referido no artigo 9.º, pelo seu sucessor legal ou transmissário, ou por uma pessoa que ele tenha autorizado por escrito.».

4) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. O regulamento que conceder a autorização para aditivos que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles, deve incluir, se for caso disso, o código de identificação único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho*»;

_____

* Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente

modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. Sem prejuízo do artigo 13.º, a autorização concedida ao abrigo do procedimento previsto no presente regulamento é válida por um período ilimitado em toda a União. O aditivo para a alimentação animal autorizado deve ser inscrito no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal referido no artigo 17.º («registo») aquando da entrada em vigor do regulamento que concede a autorização. Cada entrada no registo deverá mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos nos n.os 5, 6 e 7 do presente artigo. Além disso, cada entrada no registo relativa a aditivos pertencentes às categorias previstas nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 6.º, e a aditivos que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles, deve incluir o nome do detentor da autorização.»;

c) São inseridos os seguintes n.os 8-A e 8-B:

«8-A. A Comissão pode, por meio de atos de execução, alterar os regulamentos de concessão de autorizações adotados antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento] que incluam o nome do respetivo detentor da autorização, a fim de suprimir esse nome e passar a incluí-lo no registo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º.

8-B. Em derrogação do n.º 8, a autorização concedida aos aditivos pertencentes à categoria prevista na alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º ao abrigo do procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a União durante dez anos e renovável nos termos do artigo 14.º.».

5) É inserido o seguinte artigo 9.º-A:

«*Artigo 9.º-A*

Períodos de autorização de determinadas autorizações concedidas antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*

As autorizações de aditivos para a alimentação animal concedidas antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]* são consideradas como tendo uma duração ilimitada, com exceção das respeitantes:

a) Aos aditivos para a alimentação animal pertencentes à categoria prevista na alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º;

b) Às autorizações urgentes concedidas nos termos do artigo 15.º;

c) Às autorizações para as quais não tenha sido apresentado um pedido de renovação até ao fim do prazo estabelecido no n.º 1 do artigo 14.º antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]* ou para as quais esse pedido tenha sido apresentado mas subsequentemente retirado;

d) Às autorizações para as quais tenha sido apresentado um pedido de renovação nos termos do artigo 14.º antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]* e não tenha sido tomada qualquer decisão até essa data.».

6) O artigo 13.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

Alteração, suspensão e revogação de autorizações

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade emite parecer sobre se uma autorização ainda preenche as condições previstas no presente regulamento, tendo em conta a evolução científica e técnica. A fim de elaborar o seu parecer, a Autoridade pode, se for caso disso, solicitar à pessoa requerente da autorização em causa ou, se for caso disso, ao detentor da autorização, que apresente, num prazo especificado, informações e dados pertinentes para a avaliação. A autoridade deve transmitir imediatamente esse parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso disso, ao detentor da autorização. O parecer será tornado público.

2. A Comissão deve examinar sem demora o parecer da autoridade. Toma, por meio de atos de execução, uma decisão sobre a alteração, suspensão ou revogação da autorização em causa. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º.

3. Caso o detentor da autorização proponha alterar os termos da mesma, apresentando à Comissão um pedido acompanhado dos dados relevantes que justifiquem essa alteração, a autoridade deve transmitir o seu parecer sobre a proposta à Comissão e aos Estados-Membros. A Comissão examina sem demora o parecer da Autoridade e toma, por meio de atos de execução, uma decisão sobre a alteração em causa. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º.

3-A. Caso seja necessário efetuar uma alteração relativa ao detentor de uma autorização existente, o detentor dessa autorização deve apresentar à Comissão um pedido de alteração do nome do detentor da autorização, acompanhado dos dados pertinentes que justificam o pedido. A Comissão toma uma decisão sobre o pedido de alteração e notifica-a ao detentor da autorização. Caso o pedido seja deferido, a Comissão, no prazo de 20 dias, adapta em conformidade a respetiva entrada no registo. 4. No caso das autorizações não emitidas a favor de um detentor específico, qualquer parte interessada pode apresentar à Comissão um pedido de alteração dos termos da autorização, acompanhado dos dados pertinentes que o sustentam. Essa alteração visa alargar as especificações ou condições da autorização em causa. A Autoridade transmite o seu parecer sobre o pedido à Comissão e aos Estados-Membros. A Comissão examina sem demora o parecer da Autoridade e toma, por meio de atos de execução, uma decisão sobre a alteração da autorização em causa. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º.

5. Se, tendo em conta a evolução científica e tecnológica, a Comissão, o laboratório de referência da UE ou a Autoridade considerar que é necessário

alterar o método de análise incluído no regulamento que concede uma autorização, o laboratório de referência da UE deverá apresentar um novo relatório de avaliação à Comissão, à Autoridade e, no caso dos aditivos pertencentes às categorias previstas nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 6.º, e dos aditivos que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles, ao detentor da autorização em causa. A Autoridade emite um parecer e transmite-o à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso disso, ao detentor da autorização. A Comissão examina sem demora o parecer da Autoridade e toma, por meio de atos de execução, uma decisão sobre a alteração da autorização em causa. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º.

6. A Comissão informa sem demora o requerente da decisão tomada nos termos dos n.os 3, 4 e 5, conforme aplicável. O registo deve ser alterado sempre que adequado.

7. Os artigos 7.º, 8.º e 9.º são aplicáveis em conformidade.».

7) O artigo 14.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 14.º

Renovação das autorizações

1. As autorizações concedidas nos termos do presente regulamento aos aditivos pertencentes à categoria prevista na alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º são renováveis por períodos de dez anos. O pedido de renovação é enviado à Comissão pelo detentor da autorização ou pelo seu(s) sucessor(s) legal/legais, que é/são considerado(s) o requerente, o mais tardar um ano antes da data de caducidade da autorização.

2. Ao mesmo tempo que envia o pedido, o requerente envia à Autoridade:

a) Uma referência à atual autorização de colocação no mercado do aditivo para a alimentação animal;

b) Um relatório sobre os resultados da monitorização pós-comercialização, caso a autorização especifique requisitos em matéria de monitorização;

c) Qualquer outra nova informação que tenha ficado disponível desde a adoção da atual autorização, relativamente à avaliação da segurança da utilização do aditivo ou aos seus riscos para os animais, os seres humanos ou o ambiente;

d) Sempre que adequado, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização atual.

3. Os artigos 7.º, 8.º e 9.º são aplicáveis em conformidade.

4. Se, por razões não imputáveis ao requerente, não for tomada uma decisão sobre a renovação de uma autorização antes da sua data de caducidade, o período de autorização do produto será automaticamente prorrogado até que a Comissão tome uma decisão. As informações sobre essa prorrogação devem ser divulgadas ao público através do registo.».

8) É inserido o seguinte artigo 14.º-A:

«*Artigo 14.º-A*

Regras relativas a determinados pedidos de renovação de autorizações apresentados antes de [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*

Os procedimentos relativos aos pedidos de renovação de autorizações apresentados nos termos do artigo 14.º antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]* e para os quais não tenha sido tomada qualquer decisão até essa data devem ser concluídos nos termos do artigo 14.º, na versão em vigor antes dessa data. No entanto, as autorizações renovadas em causa serão válidas por um período ilimitado, nos termos do n.º 8 do artigo 9.º.».

9) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 16.º

Rotulagem e embalagem dos aditivos para a alimentação animal e pré-misturas

O responsável pela rotulagem é o operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais estabelecido na União que coloca pela primeira vez o aditivo para a alimentação animal no mercado ou, se for caso disso, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais sob cujo nome ou razão social o aditivo para a alimentação animal ou a pré-mistura de aditivos é colocado/a no mercado.

Um aditivo para a alimentação animal ou pré-mistura de aditivos não pode ser colocado/a no mercado sem a aposição de um rótulo na respetiva embalagem ou recipiente contendo, relativamente a cada aditivo aí presente e de forma visível, claramente legível e indelével, pelo menos na língua ou línguas nacionais do Estado-Membro em que é comercializado, as seguintes informações:

a) O nome específico atribuído aos aditivos na autorização, precedido do nome do grupo funcional referido na autorização;

b) O nome ou razão social e o endereço ou sede social do responsável pela rotulagem referido no presente artigo e, se o produtor não for o responsável pela rotulagem, o nome ou razão social e o endereço do produtor;

c) O peso líquido ou, no caso dos aditivos líquidos ou das pré-misturas, o volume líquido ou o peso líquido;

d) Sempre que adequado, o número de aprovação do estabelecimento que coloca no mercado e, se for caso disso, o número de aprovação do estabelecimento que produz o aditivo ou a pré-mistura, nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho[75];

e) As instruções de utilização, bem como quaisquer disposições ou recomendações de segurança relativas à utilização e manipulação

[75] Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

do aditivo ou das pré-misturas referidos na autorização, incluindo as espécies ou categorias animais a que se destina o aditivo ou a pré-mistura de aditivos, e outros os requisitos específicos de rotulagem previstos na autorização;

f) O número de identificação;

g) O número de referência do lote e a data de fabrico.

No caso das pré-misturas, as alíneas b), d), e) e g) não se aplicam aos aditivos incorporados nos alimentos para animais.

Em derrogação do primeiro parágrafo, as informações referidas nas alíneas b), d) e g) podem ser fornecidas por meios digitais.

3. Quanto às substâncias aromatizantes, a lista dos aditivos pode ser substituída pelos termos «mistura de substâncias aromatizantes». Esta disposição não é aplicável às substâncias aromatizantes cuja utilização nos alimentos para animais esteja sujeita a uma restrição quantitativa.

4. Além das informações especificadas no n.º 2, o rótulo aposto na embalagem ou no recipiente de um aditivo pertencente a um grupo funcional especificado no anexo III ou de uma pré-mistura que contenha um aditivo pertencente a um grupo funcional especificado no mesmo anexo deve conter, de forma visível, claramente legível e indelével, as informações previstas no ponto 1 e no ponto 2, alínea a), subalínea i), e alínea b), subalínea i), desse anexo.

5. No caso das pré-misturas, o termo «pré-mistura» deve constar do rótulo. Os excipientes devem ser declarados, no caso das matérias-primas para alimentação animal, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009, e, nos casos em que a água seja usada como excipiente, deve ser declarado o teor de humidade da pré-mistura. Apenas pode ser indicada uma data de durabilidade mínima em relação a cada pré-mistura no seu todo. Essa data de durabilidade mínima será determinada com base na data de durabilidade mínima de cada um dos seus componentes.

6. Os aditivos e pré-misturas só serão comercializados em embalagens ou contentores fechados de tal forma que o fecho fique danificado ao abrir e não possa voltar a ser utilizado.

7. As informações fornecidas por meios digitais devem ser:

a) Disponibilizadas num rótulo físico, a pedido da autoridade competente;

b) Fácil e diretamente acessíveis, a título gratuito, através de todos os principais sistemas operativos e navegadores, sem necessidade de registo prévio, de descarregamento ou instalação de aplicações ou de inserção de uma senha, e acessíveis a todos os potenciais utilizadores na União e às autoridades competentes para efeitos de controlo;

c) Disponibilizada durante um período de dois anos a contar da data de colocação no mercado do aditivo ou da pré-mistura, incluindo

em caso de insolvência, liquidação ou cessação de atividade na União do operador económico que o criou.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 21.º-A a fim de alterar o anexo III por forma a ter em conta o progresso tecnológico e os avanços científicos.

9. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 21.º-A para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras destinadas a melhorar e facilitar a rotulagem com a utilização de meios digitais. Essas regras podem dizer respeito, em particular, à natureza das informações em causa, que podem incluir as informações referidas nos n.os 2, 4 e 5, ou ao tipo de meios digitais que podem ser utilizados. As informações críticas para a segurança e relativas às utilizações essenciais, como as constantes da autorização, devem continuar a ser apresentadas no rótulo aposto na embalagem ou no recipiente a que se refere o n.º 2.».

10) O artigo 21.º-A é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2. O poder de adotar atos delegados referido no n.º 5 do artigo 3.º, no n.º 3 do artigo 6.º, no n.º 5 do artigo 7.º, no n.º 8 do artigo 16.º e no artigo 21.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. O poder de adotar atos delegados referido no n.º 9 do artigo 16.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de *[OP: inserir a data = entrada em vigor do presente regulamento]*. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no n.º 5 do artigo 3.º, no n.º 3 do artigo 6.º, no n.º 5 do artigo 7.º, nos n.os 8 e 9 do artigo 16.º e no artigo 21.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os atos delegados adotados nos termos do no n.º 5 do artigo 3.º, no n.º 3 do artigo 6.º, no n.º 5 do artigo 7.º, nos n.os 8 e 9 do artigo 16.º e no artigo 21.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 7.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 852/2004

O Regulamento (CE) n.º 852/2004 é alterado do seguinte modo:

O artigo 13.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Desde que não comprometam a concretização dos objetivos do presente regulamento, os Estados-Membros podem adotar medidas nacionais para adaptar os requisitos previstos no anexo II, nos termos dos n.os 4 e 5 do presente artigo.»;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os Estados-Membros que pretendam adotar as medidas nacionais referidas no n.º 3 devem notificar a Comissão de acordo com o procedimento estabelecido nos artigos 5.º e 6.º da Diretiva (UE) 2015/1535. Da notificação consta:

a) Uma descrição pormenorizada dos requisitos que o Estado-Membro considere que devem ser adaptados e a natureza da adaptação pretendida;

b) A descrição dos géneros alimentícios e dos estabelecimentos em causa;

c) A explicação das razões da adaptação, incluindo, se relevante, um resumo da análise dos perigos efetuada e quaisquer medidas a tomar para garantir que a adaptação não comprometa os objetivos do presente regulamento;

e

d) Quaisquer outras informações relevantes.»;

c) São suprimidos os n.os 6 e 7.

«Artigo 8.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 853/2004

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado do seguinte modo:

O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Desde que não comprometam a concretização dos objetivos do presente regulamento, os Estados-Membros podem adotar medidas nacionais para adaptar os requisitos previstos no anexo III, nos termos dos n.os 4, 5 e 8 do presente artigo.»;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os Estados-Membros que pretendam adotar as medidas nacionais referidas no n.º 3 devem notificar a Comissão de acordo com o

procedimento estabelecido nos artigos 5.º e 6.º da Diretiva (UE) 2015/1535. Da notificação consta:

a) Uma descrição pormenorizada dos requisitos que o Estado-Membro considere que devem ser adaptados e a natureza da adaptação pretendida;

b) A descrição dos géneros alimentícios e dos estabelecimentos em causa;

c) A explicação das razões da adaptação, incluindo, se relevante, um resumo da análise dos perigos efetuada e quaisquer medidas a tomar para garantir que a adaptação não comprometa os objetivos do presente regulamento;

e

d) Quaisquer outras informações relevantes.»;

c) São suprimidos os n.os 6 e 7.

Artigo 9.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1099/2009

No artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, são suprimidos o n.os 4 e 6.

Artigo 10.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 999/2001

O Regulamento (CE) n.º 999/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 5.º, n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B para efeitos de aprovação dos testes rápidos e para alterar a lista estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4.».

2) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

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

«1. Cada Estado Membro deve criar um programa anual de vigilância da EEB baseado na vigilância em conformidade com o anexo III.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B para efeitos de aprovação dos testes rápidos. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B para alterar o anexo X, a fim de enumerar esses testes.»;

b) O n.º 1-A passa a ter a seguinte redação:

«1-A. O programa anual de vigilância referido no n.º 1 abrange as subpopulações animais enumeradas no anexo III. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar as disposições desse número em função do progresso científico e após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.»;

c) No n.º 1, alínea b), é suprimida a primeira frase.

3) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

«1. As matérias de risco especificadas são removidas em conformidade com o anexo V do presente regulamento e eliminadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B para alterar a lista de matérias de risco especificadas referidas no anexo V. Tendo em conta as diferentes categorias de risco estabelecidas no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 5.º e os requisitos constantes do n.º 1-A e da alínea b) do n.º 1-B do artigo 6.º, a lista das matérias de risco especificadas que consta do anexo V é alterada em conformidade.

As matérias de risco especificadas referidas no primeiro parágrafo não podem ser importadas para a União.»;

b) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B para alterar a lista dos testes alternativos aprovados constantes do anexo X que permitem detetar a EEB antes do abate. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável aos tecidos de animais em que tenha sido efetuado o teste alternativo, desde que este teste seja aplicado nas condições previstas no anexo V e cujos resultados sejam negativos.»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B para alterar as regras que prevejam isenções dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo, relativamente à data de aplicação efetiva da proibição relativa à alimentação estabelecida no n.º 1 do artigo 7.º ou, se apropriado para países terceiros ou regiões dos mesmos que apresentem um risco controlado de EEB, relativamente à data de aplicação efetiva da proibição relativa à alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de ruminantes, a fim de limitar as exigências de remoção e destruição de matérias de risco especificadas aos animais nascidos antes dessa data, nos países ou regiões em causa.».

4) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Leite e produtos à base de leite, couros e peles, e gelatina e colagénio»;

b) No n.º 7, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B completando o presente regulamento a fim de adaptar as disposições dos n.ºs 1 a 6.».

5) No artigo 23.º, é inserido o seguinte n.º 3:

«3. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar os anexos. As alterações têm por objetivo adaptar as disposições constantes dos referidos anexos à evolução da situação epidemiológica, dos

conhecimentos científicos disponíveis, das normas internacionais aplicáveis, dos métodos analíticos disponíveis para os controlos oficiais ou dos resultados dos controlos ou estudos sobre a aplicação dessas disposições e devem ter em conta os seguintes critérios:

i) se for caso disso, as conclusões do parecer da EFSA,

ii) a necessidade de manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal na União.».

6) No artigo 23.º-A, são suprimidas as alíneas a), b), g), h), k) e m).

7) É inserido o seguinte artigo 23.º-B:

«*Artigo 23.º-B*

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados referido no n.º 3 do artigo 5.º, nos n.ºs 1 e 1-A do artigo 6.º, nos n.ºs 1. 2 e 5 do artigo 8.º, no n.º 7 do artigo 16.º e no n.º 3 do artigo 23.º é conferido à Comissão por um prazo indeterminado, a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. A delegação de poderes referida no n.º 3 do artigo 5.º, nos n.ºs 1 e 1-A do artigo 6.º, nos n.ºs 1. 2 e 5 do artigo 8.º, no n.º 7 do artigo 16.º e no n.º 3 do artigo 23.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre legislar melhor, de 13 de abril de 2016.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no n.º 3 do artigo 5.º, nos n.ºs 1 e 1-A do artigo 6.º, nos n.ºs 1. 2 e 5 do artigo 8.º, no n.º 7 do artigo 16.º e no n.º 3 do artigo 23.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 11.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 2017/625

O Regulamento (UE) 2017/625 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 41.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 41.º*

Competência para adotar derrogações da condição relativa à norma aplicada pelos laboratórios oficiais e à acreditação obrigatória de todos os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados pelos laboratórios oficiais

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais, nos termos do artigo 37.º, n.º 1, laboratórios que não cumpram:

a) A condição referida no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), em relação às normas de acordo com as quais os laboratórios funcionam e são acreditados; e

b) A condição referida no artigo 37.º, n.º 5, alínea a), em relação à acreditação de todos os métodos que utilizem nos controlos oficiais ou noutras atividades oficiais, desde que esses laboratórios satisfaçam as seguintes condições:

i) funcionem e sejam acreditados de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 ou com a norma definida de acordo com a alínea a) para a utilização de um ou mais métodos semelhantes aos outros métodos que utilizem e representativos desses métodos, e

ii) fazem uma utilização regular e significativa dos métodos para os quais tenham obtido a acreditação referida na subalínea i), exceto, no que se refere ao domínio regulado pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), caso não exista um método validado para a deteção das pragas específicas dos vegetais a que se refere o artigo 34.º, n.ºs 1 e 2.».

2) No artigo 50.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A menos que tal seja solicitado pelas autoridades competentes no caso das remessas de mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea c), para efeitos de realização de controlos físicos de apenas parte de uma remessa apresentada num posto de controlo fronteiriço, as remessas não podem ser fracionadas enquanto os controlos oficiais não tiverem sido efetuados e o Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE) a que se refere o artigo 56.º não tiver sido finalizado nos termos do artigo 56.º, n.º 5, e do artigo 57.º.».

3) No artigo 93.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Em derrogação do n.º 3, alínea a), a Comissão pode designar laboratórios de referência da União Europeia que preencham ou não as condições previstas nessa alínea em relação:

a) Às normas de acordo com as quais os laboratórios funcionam e são acreditados; e

b) À acreditação de todos os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados pelos laboratórios.

A Comissão pode designar esses laboratórios, desde que cumpram as condições estabelecidas nos atos delegados adotados nos termos do n.º 4-A.

4-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito ao estabelecimento das condições a preencher pelos laboratórios para serem designados laboratórios de referência da União Europeia nos termos do n.º 4.».;

4) O artigo 100.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. Os requisitos previstos no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), no artigo 37.º, n.º 5, no artigo 39.º e no artigo 42.º, n.º 1, n.º 2, alíneas a) e b), e n.º 3, são aplicáveis aos laboratórios nacionais de referência.»,

ii) o segundo parágrafo é suprimido;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos casos e condições em que as autoridades competentes podem designar laboratórios nacionais de referência, quer os laboratórios cumpram ou não a condição prevista no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), em relação às normas de acordo com as quais os laboratórios funcionam e são acreditados, e a condição prevista no artigo 37.º, n.º 5, alínea a), em relação à acreditação de todos os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados pelos laboratórios.».

5) O artigo 144.º é alterado do seguinte modo:

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

«2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 18.º, n.º 7, no artigo 21.º, n.º 8, no artigo 41.º, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 48.º, no artigo 50.º, n.º 4, no artigo 51.º, no artigo 53.º, n.º 1, no artigo 62.º, n.º 3, no artigo 64.º, n.os 2 e 5, no artigo 77.º, n.os 1 e 2, no artigo 92.º, n.º 4, no artigo 93.º, n.º 4-A, no artigo 99.º, n.º 2, no artigo 100.º, n.º 6, no artigo 101.º, n.º 2, no artigo 126.º, n.º 1, no artigo 142.º, n.os 1 e 2, no artigo 149.º, n.º 2, no artigo 150.º, n.º 3, no artigo 154.º, n.º 3, no artigo 155.º, n.º 3, e no artigo 165.º, n.º 3, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 28 de abril de 2017. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A delegação de poderes referida no artigo 18.º, n.º 7, no artigo 21.º, n.º 8, no artigo 41.º, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 48.º, no artigo 50.º, n.º 4, no artigo 51.º, no artigo 53.º, n.º 1, no artigo 62.º, n.º 3, no artigo 64.º, n.os 2 e 5, no artigo 77.º, n.os 1 e 2, no artigo 92.º, n.º 4, no

artigo 93.º, n.º 4-A, no artigo 99.º, n.º 2, no artigo 100.º, n.º 6, no artigo 101.º, n.º 2, no artigo 126.º, n.º 1, no artigo 142.º, n.os 1 e 2, no artigo 149.º, n.º 2, no artigo 150.º, n.º 3, no artigo 154.º, n.º 3, no artigo 155.º, n.º 3 e no artigo 165.º, n.º 3 pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 18.º, n.º 7, do artigo 21.º, n.º 8, do artigo 41.º, do artigo 45.º, n.º 4, do artigo 47.º, n.º 3, do artigo 48.º, do artigo 50.º, n.º 4, do artigo 51.º, do artigo 53.º, n.º 1, do artigo 62.º, n.º 3, do artigo 64.º, n.os 2 e 5, do artigo 77.º, n.os 1 e 2, do artigo 92.º, n.º 4, do artigo 93.º, n.º 4-A, do artigo 99.º, n.º 2, do artigo 100.º, n.º 6, do artigo 101.º, n.º 2, do artigo 126.º, n.º 1, do artigo 142.º, n.os 1 e 2, do artigo 149.º, n.º 2, do artigo 150.º, n.º 3, do artigo 154.º, n.º 3, do artigo 155.º, n.º 3, e do artigo 165.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 12.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O artigo 13.º, n.º 4, alínea a), subalínea ii), é aplicável a partir de *[data de entrada em vigor do presente regulamento mais 2 anos]* ou a partir da data de entrada em vigor do ato delegado adotado nos termos do artigo 100.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/625 no domínio das medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, consoante a que ocorrer primeiro.

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

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
[_O Presidente| A Presidente_]

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA 3
1.1. Título da proposta / iniciativa 3
1.2. Domínios de intervenção em causa 3
1.3. Objetivos 3
1.3.1. Objetivos gerais 3
1.3.2. Objetivos específicos 3
1.3.3. Resultados e impacto esperados 3
1.3.4. Indicadores de desempenho 3
1.4. A proposta / iniciativa refere-se: 4
1.5. Justificação da proposta / iniciativa 4
1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa 4
1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros. 4
1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências semelhantes 4
1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados 5
1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação 5
1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro 6
1.7. Métodos de execução orçamental previstos 6
2. MEDIDAS DE GESTÃO 8
2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações 8
2.2. Sistemas de gestão e de controlo 8
2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos 8
2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar 8
2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento) 8
2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades 9
3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA 10
3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas 10

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações 12
3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais 12
3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado 12
3.2.1.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas 17
3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais 22
3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas 24
3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado 24
3.2.3.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas 24
3.2.3.3. Total das dotações 24
3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos 25
3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado 25
3.2.4.2. Financiamento proveniente de receitas afetadas externas 26
3.2.4.3. Necessidades totais de recursos humanos 26
3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais 28
3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual 28
3.2.7. Participação de terceiros no financiamento 28
3.3. Impacto estimado nas receitas 29
4. DIMENSÕES DIGITAIS 29
4.1. Requisitos de relevância digital 30
4.2. Dados 30
4.3. Soluções digitais 31
4.4. Avaliação da interoperabilidade 31
4.5. Medidas de apoio à execução digital 32

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Título da proposta / iniciativa

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento (CE) n.º 396/2005, o Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 852/2004, o Regulamento (CE) n.º 853/2004, o Regulamento (CE) n.º 1099/2009, o Regulamento (CE) n.º 999/2001, o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e o Regulamento (UE) 2017/625 no que diz respeito à simplificação e ao reforço dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais

1.2. Domínios de intervenção em causa

Competitividade, prosperidade e segurança

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos gerais

A iniciativa visa simplificar, clarificar e modernizar determinadas disposições em vários atos legislativos da UE em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. Responde aos apelos de longa data das partes interessadas e dos Estados-Membros no sentido de se reduzir os encargos administrativos, melhorar a clareza jurídica e aumentar a eficiência dos procedimentos regulamentares. Mais especificamente, esta iniciativa visa eliminar a complexidade desnecessária, permitir a inovação e reforçar o funcionamento do mercado interno. Estas medidas visam reduzir os encargos administrativos para os operadores económicos e as autoridades nacionais competentes, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana, animal e ambiental.

1.3.2. Objetivos específicos

Objetivo específico n.º

Ao reduzir os encargos administrativos tanto para o setor como para as autoridades competentes dos Estados-Membros, a proposta visa ajudar os agricultores da UE e o setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais em geral a tornarem-se mais competitivos e a evitar impactos inaceitáveis na produção agrícola. A proposta visa acelerar o acesso a soluções de controlo biológico inovadoras. Este objetivo será alcançado através do combate às ineficiências processuais e reafetando ou aumentando os recursos das autoridades dos Estados-Membros e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (Autoridade).

1.3.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

Prevê-se que a proposta reduza os encargos administrativos para os operadores económicos e as autoridades dos Estados-Membros. Prevê-se que os custos de conformidade diminuam, continuando a manter-se simultaneamente um elevado nível de segurança para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente. Espera-se igualmente que a proposta ajude os agricultores da UE a tornarem-se mais competitivos.

Ao tornar mais eficiente o sistema de aprovação de substâncias ativas para os produtos fitofarmacêuticos e os produtos biocidas e, em especial, ao acelerar a aprovação das substâncias ativas de controlo biológico dando a possibilidade de a Autoridade desempenhar as funções de Estado-Membro relator, reduzem-se os custos e acelera-se a rentabilidade do investimento para as empresas que colocam essas substâncias (ou seja, os produtos que as contêm) no mercado. Em combinação com as medidas destinadas a reforçar o reconhecimento mútuo das autorizações de produtos, prevê-se que os agricultores beneficiem com o acesso a mais instrumentos de proteção das culturas.

1.3.4. Indicadores de desempenho

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

— tratamento mais rápido dos pedidos de aprovação de substâncias ativas de controlo biológico devido à possibilidade de a Autoridade atuar como Estado-Membro relator

— aumento do número de autorizações de produtos fitofarmacêuticos de controlo biológico nos Estados-Membros (pendente da disponibilidade dos requerentes para os comercializarem num determinado Estado-Membro)

1.4. A proposta / iniciativa refere-se:

☐ a uma nova ação

☐ a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória[76]

☒ à prorrogação de uma ação existente

☐ à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / para uma nova ação

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa

Os agricultores dispõem de um conjunto de opções cada vez mais reduzido, à medida que as autorizações dos produtos mais antigos caducam e as novas alternativas — em especial os biopesticidas — tardam a chegar ao mercado. A lentidão na aprovação dos biopesticidas dificulta a obtenção dos benefícios competitivos destas substâncias, nomeadamente nos mercados internacionais. Verificam-se atrasos sistemáticos nos procedimentos de aprovação e renovação das aprovações de substâncias ativas, ao passo que os prazos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado não são cumpridos, uma vez que os Estados-Membros não têm capacidade para tratar os pedidos atempadamente.

[76] Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

Justificação da ação a nível da UE (*ex ante*): os Estados-Membros estão sobrecarregados com dossiês relativos quer a substâncias ativas quer a produtos fitofarmacêuticos. Certos Estados-Membros não dispõem de recursos e/ou conhecimentos especializados suficientes para tratar os pedidos referentes a substâncias ativas de controlo biológico, pelo que os requerentes têm dificuldade em encontrar um Estado-Membro disposto a aceitar o seu pedido, o que atrasa o procedimento de aprovação e a entrada no mercado de produtos de controlo biológico inovadores.

Valor acrescentado previsto da intervenção da UE (*ex post*): a intervenção da Autoridade deverá acelerar a aprovação e, consequentemente, a entrada no mercado dos biopesticidas, bem como aumentar o número de instrumentos disponíveis para os agricultores.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências semelhantes

A proposta baseia-se nas queixas dos Estados-Membros e das partes interessadas (requerentes e agricultores) motivadas pelos atrasos nos procedimentos de aprovação ou autorização e nos apelos a favor de procedimentos mais rápidos e mais claros, em especial para as substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos de controlo biológico.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados

O pacote *omnibus* de simplificação relativo à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais faz parte do pacote de simplificação legislativa transversal anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar da Comissão Europeia. O objetivo do pacote é reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente padrões elevados em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de saúde humana e animal e de proteção do ambiente.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

O montante necessário para a Autoridade desempenhar as novas funções será coberto por um aumento da sua subvenção anual.

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro

☐ **duração limitada**

– ☐ em vigor entre [_DD/MM_]AAAA e [_DD/MM_]AAAA

– ☐ impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

☒ **Duração ilimitada**

– execução com um período de arranque entre AAAA e AAAA,

– seguido de um período de aplicação a ritmo de cruzeiro

1.7. Métodos de execução orçamental previstos[77]

☒ **Gestão direta** pela Comissão:

– ☒ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União

– ☒ pelas agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☐ **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

– ☐ em países terceiros ou nos organismos por estes designados

– ☐ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)

– ☐ no Banco Europeu de Investimento e Fundo Europeu de Investimento

– ☒ em organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro

– ☐ em organismos de direito público

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas

– ☐ em organismos ou pessoas encarregados da execução de ações específicas no quadro da política externa e de segurança comum por força do título V do Tratado da União Europeia, identificados no ato de base pertinente

– ☐· em organismos estabelecidos num Estado-Membro, regidos pelo direito privado de um Estado-Membro ou pelo direito da União e elegíveis para serem incumbidos, de acordo com regras setoriais, da execução de fundos da União ou de garantias orçamentais, na medida em que esses organismos sejam controlados por organismos de direito público ou por organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, e beneficiem de garantias financeiras adequadas, sob a forma de responsabilidade solidária pelos organismos de controlo, ou de garantias financeiras equivalentes, que podem ser limitadas, para cada ação, ao montante máximo do apoio da União

[77] Para mais explicações sobre os métodos de execução orçamental e as referências ao Regulamento Financeiro, consultar o sítio BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Se assinalar mais de um método de execução orçamental, queira especificar na secção «Observações».

Observações

[…]
[…]

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações

Todas as agências da União funcionam sob um rigoroso sistema de monitorização, que envolve um coordenador de auditoria interna, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão, o Conselho de Administração, a Comissão, o Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade Orçamental. Este sistema reflete-se e está devidamente consagrado no regulamento fundador da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (Autoridade). Em conformidade com a Declaração conjunta sobre as agências descentralizadas da UE («abordagem comum»), o regulamento financeiro-quadro (2019/715) e a comunicação conexa da Comissão [C(2020) 2297], o programa de trabalho anual e o documento único de programação da Autoridade devem incluir objetivos pormenorizados e resultados esperados, incluindo um conjunto de indicadores de desempenho.

O documento único de programação combina a programação plurianual e anual, bem como «documentos de estratégia», por exemplo, em matéria de independência. A DG SANTE formula observações através do Conselho de Administração da Autoridade e elabora um parecer formal da Comissão sobre o documento único de programação. As atividades da Autoridade serão depois avaliadas com referência a esses indicadores no âmbito do relatório anual de atividades consolidado.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos acompanhará periodicamente o desempenho do seu sistema de controlo interno, a fim de assegurar que os dados são recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada e de identificar as deficiências do controlo interno, registar e avaliar os resultados dos controlos, os desvios de controlo e as exceções. Os resultados das avaliações do controlo interno, incluindo as insuficiências significativas identificadas e quaisquer diferenças em relação às conclusões das auditorias internas e externas, serão divulgados no relatório anual de atividades consolidado.

2.2. Sistemas de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

A subvenção anual da UE será transferida para a Autoridade em conformidade com as suas necessidades de pagamento e a seu pedido. A Autoridade estará sujeita a controlos administrativos, incluindo de caráter orçamental, auditoria interna, relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, quitação anual quanto à execução do orçamento da UE e eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar, em especial, a correta utilização dos recursos afetados à Autoridade. Através da sua representação no Conselho de Administração e no Comité de Auditoria da Autoridade, a Comissão receberá relatórios de auditoria e assegurará a definição de ações adequadas e a sua execução atempada por parte da Autoridade para resolver os problemas identificados. Todos os pagamentos continuarão a ser pagamentos de pré-financiamento até que as contas da Autoridade tenham sido auditadas pelo Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade tenha apresentado as suas contas

definitivas. Se necessário, a Comissão recuperará os montantes não utilizados das parcelas pagas à Autoridade.

As atividades da Agência estarão igualmente sujeitas à supervisão do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do Tratado. Estes controlos administrativos oferecem determinadas garantias processuais no que respeita à tomada em consideração dos interesses das partes interessadas. O quadro de controlo interno da Autoridade foi concebido para proporcionar uma garantia razoável quanto à consecução dos cinco objetivos estabelecidos no artigo 303.º do Regulamento Financeiro da Autoridade.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar

Os principais riscos estão relacionados com o desempenho e a independência da Autoridade na execução das tarefas que lhe foram confiadas. Um desempenho insuficiente ou uma falta de independência podem prejudicar a consecução dos objetivos da presente iniciativa e a reputação da Comissão.

A Comissão e a Agência puseram em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício. Em primeiro lugar, devem ser disponibilizados recursos suficientes à Autoridade, tanto em termos financeiros como de pessoal, para alcançar os objetivos da presente iniciativa.

Além disso, a gestão da qualidade incluirá tanto as atividades integradas de gestão da qualidade como as atividades de gestão dos riscos no âmbito da Autoridade. A análise dos riscos é um processo contínuo, proativo e sistemático, realizado anualmente, durante o qual os riscos são avaliados a um nível residual, ou seja, tendo em conta os controlos e as medidas de atenuação já existentes. A realização de autoavaliações (no âmbito do programa de avaliação comparativa das agências da UE), as revisões anuais de funções sensíveis e os controlos *ex post* também se inserem neste domínio, bem como a manutenção de um registo de exceções.

A fim de preservar a imparcialidade e a objetividade em todos os aspetos do trabalho da Autoridade, foram postas em prática várias políticas e regras em matéria de gestão de interesses concorrentes, que serão regularmente atualizadas, descrevendo disposições, requisitos e processos específicos aplicáveis ao Conselho de Administração da Autoridade, aos membros e peritos do comité científico, ao pessoal e candidatos da Autoridade, bem como aos consultores e contratantes.

Sistema de controlo interno e de auditoria da Autoridade, baseado no risco, no âmbito do novo quadro do sistema integrado de gestão, e com o planeamento e a comunicação coerentes das respetivas atividades de gestão da fiabilidade na Autoridade. A Comissão será informada atempadamente dos problemas pertinentes

de gestão e independência da Autoridade e reagirá de forma oportuna e adequada aos problemas notificados.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

As estratégias de controlo interno da Comissão e da Agência têm em conta os principais fatores de custo e os esforços já envidados ao longo de vários anos para reduzir o custo dos controlos, sem comprometer a sua eficácia. Os sistemas de controlo em vigor mostraram ser capazes de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir.

Nos últimos cinco anos, os custos anuais da Comissão dos controlos no âmbito da gestão indireta representaram menos de 1 % do orçamento anual gasto em subvenções pagas à Autoridade. A Autoridade afetou 5 % do seu orçamento anual total a atividades de controlo centradas na gestão integrada da qualidade, na auditoria, nas medidas antifraude, nos processos financeiros e de verificação, na gestão dos riscos empresariais, na avaliação dos riscos e nas atividades de autoavaliação.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, por exemplo, a título da estratégia antifraude.

No que respeita às suas atividades de gestão indireta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019)176], que contempla as seguintes medidas preventivas, de deteção e corretivas.

A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas Europeu dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos indiretamente por tais financiamentos.

No que respeita à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, as medidas antifraude estão previstas no artigo 25.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como no regulamento financeiro-quadro (2019/715). O Conselho de Administração aprovará o regulamento financeiro da Autoridade, que especificará designadamente o procedimento a seguir para a elaboração e execução do orçamento

da Autoridade, em conformidade com o disposto no artigo 142.º do Regulamento Financeiro de 21 de dezembro de 1977, aplicável ao Orçamento Geral das Comunidades Europeias (26) e com os requisitos legislativos respeitantes aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude. Em conformidade com a abordagem comum e o artigo 42.º do regulamento financeiro-quadro, foi elaborada uma estratégia antifraude, em consonância com a metodologia e as orientações do Organismo Europeu de Luta Antifraude, que é seguida pela Autoridade.

A Autoridade estabeleceu e aplicou medidas para combater a fraude e quaisquer atividades ilegais lesivas dos seus interesses, para o que pôs em prática uma estratégia antifraude sólida e regras de execução para melhorar a prevenção, a deteção e as condições de investigação da fraude, bem como para definir ações de reparação e dissuasão, com medidas proporcionadas e dissuasivas. A estratégia antifraude da Autoridade está alinhada com a sua própria estratégia. A estratégia antifraude da Autoridade é acompanhada de um plano de ação correspondente, que descreve domínios de incidência específicos e ações para os próximos anos, bem como várias ações contínuas que são realizadas todos os anos, como uma avaliação específica autónoma dos riscos de fraude, com os riscos de fraude identificados incluídos no registo geral de riscos da Autoridade. No âmbito das sessões de sensibilização para a luta contra a fraude, são organizadas formações antifraude obrigatórias. São desenvolvidas sessões de formação específica para proprietários/gestores de processos selecionados, a fim de abordar os riscos associados aos domínios potencialmente mais expostos à fraude. O pessoal é informado sobre a forma de comunicar quaisquer suspeitas de irregularidades e há processos disciplinares, em conformidade com as regras do Estatuto dos Funcionários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD/DND[78]	de países da EFTA[79]	de países candidatos e candidatos potenciais[80]	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
2.	E.061002 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

78 DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.
79 EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.
80 Países candidatos e, se aplicável, candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais

– ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, como se explica seguidamente

3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado

RUBRICA 2 Competitividade, prosperidade e segurança

Em milhões de EUR (três casas decimais)

DG: SANTE			Ano 2028	Ano 2029	Ano 2030	Ano 2031	Ano 2032	Ano 2033	Ano 2034	TOTAL QFP 2028-2034
Dotações operacionais										
06 10 02 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos	Autorizações	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Pagamentos	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos										
Rubrica orçamental		(3)								**0,000**
TOTAL das dotações para a DG SANTE	Autorizações	=1 a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Pagamentos	=2 a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Os valores constantes dos quadros acima são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

				Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	**TOTAL QFP 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Pagamentos	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações das rubricas 1 a 3	Autorizações	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Pagamentos	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Os valores constantes dos quadros acima são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

.

[Agência]: EFSA	**Ano**	**Ano**	**Ano**	Ano	Ano	Ano	Ano	**TOTAL 2028-2034**	PÓS	**TOTAL GLOBAL**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (Despesas anuais)**	
Rubrica orçamental: EFSA / Contribuição do orçamento da UE para a agência	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Os valores constantes dos quadros acima são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

==========

Rubrica do quadro financeiro plurianual	**4**	«Despesas administrativas» [1]

Em milhões de EUR (três casas decimais)

DG: SANTE		Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
Ÿ Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Outras despesas de administrativas		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL para a DG SANTE	Dotações	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTAL das dotações da RUBRICA 4 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Em milhões de EUR (três casas decimais)

TOTAL DAS RUBRICAS 1 a 4 C1								
	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**

TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 4	Autorizações	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
do quadro financeiro plurianual	Pagamentos	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Os valores constantes dos quadros acima são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

==========

3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais (não preencher para as agências descentralizadas)

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			**Ano**		**TOTAL 2028-2034**		**PÓS**		**TOTAL GLOBAL**	
⇩			**2028-2034**				**2034**		**TOTAL**	
	REALIZAÇÕES									
	Tipo	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1…										
— Realização										
— Realização										
— Realização										
Subtotal do objetivo específico n.º 1										
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 …										
— Realização										
— Realização										
— Realização										
Subtotal do objetivo específico n.º 2										
TOTAIS										

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

– ☒ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa

– ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, como se explica seguidamente

3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado

DOTAÇÕES VOTADAS	**Ano 2028**	**Ano 2029**	**Ano 2030**	**Ano 2031**	**Ano 2032**	**Ano 2033**	**Ano 2034**	**TOTAL 2028-2034**
RUBRICA 4								
Recursos humanos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Outras despesas administrativas	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal RUBRICA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Com exclusão da RUBRICA 4								
Recursos humanos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Outras despesas de natureza administrativa	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos

– ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, como se explica seguidamente

–

3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado

Estimativa a expressar em termos de equivalente a tempo completo (ETC)[81]

DOTAÇÕES VOTADAS		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)					
20 01 02 01 (na sede e nas representações da Comissão)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegações da UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)		0	0	0	0
• Pessoal externo (em ETC)					
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, PND, e JPD nas delegações)		0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY]	— na sede	0	0	0	0
	— nas delegações da UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC e PND — investigação indireta)		0	0	0	0

81 Especifique abaixo do quadro a quantidade de ETC do número indicado já atribuída à gestão da ação e/ou que pode ser reafetada dentro da sua DG e quais são as suas necessidades líquidas.

01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 7	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — com exclusão da rubrica 7	0	0	0	0
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais

Obrigatório: a melhor estimativa dos investimentos relacionados com tecnologias digitais decorrentes da proposta / iniciativa deve ser incluída no quadro seguinte.

Excecionalmente, quando necessário para a execução da proposta / iniciativa, as dotações no âmbito da rubrica 7 devem ser apresentadas na rubrica designada.

As dotações no âmbito das rubricas 1-6 devem refletir-se como «Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos». Estas despesas referem-se às dotações operacionais a utilizar para reutilizar / comprar / desenvolver plataformas / ferramentas informáticas diretamente ligadas à execução da iniciativa e aos investimentos associados (por exemplo, licenças, estudos, armazenamento de dados, etc.). As informações constantes deste quadro devem ser coerentes com os dados apresentados no ponto 4, «Dimensões digitais».

TOTAL das dotações digitais e informáticas	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	**TOTAL QFP 2021-2027**
RUBRICA 7					
Despesas informáticas (institucionais)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Com exclusão da RUBRICA 7					
Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

A proposta / iniciativa:

– ☒ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP)

– ☐ requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP

3.2.7. Participação de terceiros no financiamento

A proposta / iniciativa:

– ☒ não prevê o cofinanciamento por terceiros

– ☐ prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento					
TOTAL das dotações cofinanciadas					

3.2.8. Estimativa dos recursos humanos e da utilização das dotações necessários numa agência descentralizada

Necessidades de pessoal (equivalentes a tempo completo)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agentes temporários (graus AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Agentes temporários (graus AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Agentes temporários (AD + AST), subtotal	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Agentes contratuais	5	5	5	5	5	5	5	3
Peritos nacionais destacados								
Agentes contratuais e PND, subtotal	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Pessoal TOTAL	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Dotações cobertas pela contribuição do orçamento da UE em milhões de EUR (três casas decimais)

[Agência]: EFSA	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**	**TOTAL GLOBAL**
Título 1: Despesas de pessoal	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Título 2: Despesas de infraestruturas e funcionamento								**0,000**		**0,000**
Título 3: Despesas operacionais								**0,000**		**0,000**
TOTAL das dotações cobertas pelo orçamento da UE	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Os valores constantes dos quadros acima são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Resumo/síntese dos recursos humanos e das dotações (em milhões de EUR) exigidos pela proposta/iniciativa numa agência descentralizada

[Agência]: EFSA	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**	**TOTAL GLOBAL**
Agentes temporários (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Agentes contratuais	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Peritos nacionais destacados	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Pessoal total	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Dotações cobertas pelo orçamento da UE	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Dotações cobertas por taxas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Dotações cofinanciadas (se aplicável)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
TOTAL das dotações	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Para o ano de 2028, as despesas de pessoal foram estimadas em 50 % do montante previsto, uma vez que se prevê que nem todos os lugares estejam preenchidos a partir do início do ano.

Os valores constantes dos quadros acima são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Descrição das tarefas a executar por:

Agentes temporários	1 AD5 • Coordenação geral do processo de avaliação dos riscos • organização da reunião de autores, • organização de reuniões com os requerentes, • organização e presidência da reunião com peritos ou grupo de trabalho específico, • revisão e harmonização dos resultados 8 AD6 • avaliação final dos riscos com a integração das diferentes linhas de prova, • atividades específicas de avaliação horizontal de espécies específicas,

	• elaboração de documento de orientação, • interface com as autoridades competentes (sobretudo altos funcionários públicos) e as partes interessadas em geral, • aconselhamento prévio à apresentação, • consulta de peritos 1 ASTII • apoio administrativo às operações
Pessoal externo	5 GF IV: • avaliação dos riscos em todos os domínios (tarefas de menor complexidade) • recolher todas as linhas de prova, ou seja, recolher e relatar de forma sistemática todas as informações constantes dos dossiês, bem como da literatura, para permitir a rápida extração de AT e a avaliação da suficiência das provas, • serviço de assistência para questões relacionadas com a plataforma IUCLID respeitantes a substâncias ativas de controlo biológico

3.3. Impacto estimado nas receitas

– ☒ A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas

– ☐ A proposta / iniciativa tem o seguinte impacto financeiro:

☐ nos recursos próprios

☐ noutras receitas

☐ indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta / iniciativa[82]			
		Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027**
Artigo…….					

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar as rubricas orçamentais de despesas envolvidas.

n.a.

Outras observações (por exemplo, método/fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

n.a.

[82] No que respeita aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), os montantes indicados devem ser apresentados em termos líquidos, isto é, montantes brutos após dedução de 20 % a título de custos de cobrança.

4. DIMENSÕES DIGITAIS

4.1. Requisitos de relevância digital

A proposta não exige quaisquer ferramentas digitais adicionais para além das já existentes. Ao atuar como Estado-Membro relator, a Autoridade utilizará a plataforma IUCLID. Não está previsto nenhum formulário específico para a prestação de aconselhamento técnico aos Estados-Membros. Este aspeto pode ser objeto de um acordo específico entre os Estados-Membros e a Autoridade.

4.2. Dados

n.a.

4.3. Soluções digitais

n.a.

4.4. Avaliação da interoperabilidade

n.a.

4.5. Medidas de apoio à execução digital

n.a.