



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/715 da Comissão, de 20 de janeiro de 2021, que altera o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante aos requisitos aplicáveis aos grupos de operadores ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/716 da Comissão, de 9 de fevereiro de 2021, que altera o anexo II do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às regras de produção biológica aplicáveis às sementes germinadas e às endívias, à alimentação de determinados animais de aquicultura e aos tratamentos antiparasitários em aquicultura ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/717 da Comissão, de 26 de abril de 2021, relativo à inscrição de uma indicação geográfica de bebida espirituosa nos termos do artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho «Nagykunsági szilvápálinka» 8
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/718 da Comissão, de 30 de abril de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 no que se refere ao nome do detentor da autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo para a alimentação animal ⁽¹⁾ 10
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/719 da Comissão, de 30 de abril de 2021, relativo à autorização da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/715 DA COMISSÃO

de 20 de janeiro de 2021

que altera o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante aos requisitos aplicáveis aos grupos de operadores

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece determinados requisitos aplicáveis aos grupos de operadores. A bem de uma interpretação harmonizada do conceito de proximidade geográfica dos membros dos grupos de operadores, deve explicitar-se que as atividades desses membros devem decorrer no mesmo país.
- (2) De modo a se estabelecerem requisitos mínimos relativos à criação e ao funcionamento do sistema de controlos internos, torna-se necessário definir os seguintes aspetos: registo de membros, controlos internos, aprovação de novos membros, ou de novas atividades ou unidades de produção de membros já existentes, formação dos inspetores do sistema de controlos internos, medidas em caso de incumprimento e rastreabilidade interna.
- (3) Neste contexto, a fim de garantir que o sistema de controlos internos é convenientemente aplicado pelo pessoal competente, deve ser incluído um requisito relativo à nomeação do gestor desse sistema e de um ou mais inspetores do sistema de controlos internos.
- (4) Além disso, de modo a estabelecer um quadro de avaliação harmonizado do sistema de controlos internos, deve incluir-se uma lista de situações que devam ser consideradas deficientes.
- (5) O Regulamento (UE) 2018/848 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) Por razões de clareza e de segurança jurídica, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) 2018/848

O artigo 36.º do Regulamento (UE) 2018/848 é alterado do seguinte modo:

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

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

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

«e) É unicamente composto por membros cujas atividades de produção ou eventuais atividades adicionais referidas na alínea a) estejam geograficamente próximas umas das outras, no mesmo Estado-Membro ou no mesmo país terceiro;»;

b) É aditado à alínea g) um parágrafo com a seguinte redação:

«O sistema de controlos internos deve compreender procedimentos documentados relativos:

- i) ao registo dos membros do grupo,
- ii) aos controlos internos, que compreendem os controlos físicos no local internos a realizar anualmente a cada membro do grupo e as eventuais ações adicionais de controlo baseadas no risco, sempre programadas pelo gestor do sistema de controlos internos e realizadas pelos inspetores desse sistema, cujas funções se definem na alínea h),
- iii) à aprovação de novos membros de grupos já existentes ou, se for caso disso, à aprovação de novas unidades de produção ou de novas atividades de membros existentes, incumbência do gestor do sistema de controlos internos com base no relatório dos controlos internos,
- iv) à formação dos inspetores do sistema de controlos internos, a realizar, pelo menos, anualmente e a ser acompanhada de uma avaliação dos conhecimentos adquiridos pelos participantes,
- v) à formação dos membros do grupo sobre os procedimentos do sistema de controlos internos e os requisitos do presente regulamento,
- vi) ao controlo de documentos e registos,
- vii) às medidas a tomar nos casos de incumprimento detetados nos controlos internos, incluindo o seu acompanhamento,
- viii) à rastreabilidade interna, reveladora da origem dos produtos entregues no sistema comum de comercialização do grupo e que permita rastrear os produtos de todos os membros em todas as fases, designadamente produção, transformação, preparação e colocação no mercado, incluindo a estimativa e a verificação cruzada dos rendimentos de cada membro do grupo;»;

c) É aditada uma alínea h) com a seguinte redação:

«h) Nomeia um gestor do sistema de controlos internos e um ou mais inspetores desse sistema, que poderão ser membros do grupo. Estas funções não podem ser acumuladas. O número de inspetores do sistema de controlos internos deve adequar-se e ser proporcional, nomeadamente, ao tipo, estrutura e dimensão do grupo e aos produtos, atividades e quantitativo de produção biológica do mesmo. Os inspetores do sistema de controlos internos são competentes relativamente aos produtos e atividades do grupo.

Incumbe ao gestor do sistema de controlos internos:

- i) verificar a elegibilidade de cada membro do grupo em função dos critérios enunciados nas alíneas a), b) e e),
- ii) garantir que é assinado um acordo escrito de adesão entre cada membro e o grupo, por meio do qual os membros se comprometem:
 - a respeitar as disposições do presente regulamento,
 - a participar no sistema de controlos internos e a respeitar os procedimentos que neste sejam estabelecidos, incluindo as tarefas e responsabilidades que lhes sejam cometidas pelo gestor do sistema de controlos internos e o dever de manutenção de registos,
 - a permitir o acesso às unidades e instalações de produção e a comparecer aos controlos internos realizados pelos inspetores do sistema de controlos internos e aos controlos oficiais realizados pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo, facultando-lhes todos os documentos e registos e assinando também os relatórios de controlo,
 - a aceitar e aplicar as medidas relativas a casos de incumprimento em conformidade com a decisão do gestor do sistema de controlos internos ou da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade ou do organismo de controlo, no prazo estipulado,
 - a informar de imediato o gestor do sistema de controlos internos das suspeitas de incumprimentos,

- iii) estabelecer os procedimentos do sistema de controlos internos e os documentos e registos correspondentes, mantendo-os atualizados e facilmente acessíveis aos inspetores do sistema de controlos internos e, se for caso disso, aos membros do grupo,
- iv) elaborar a lista de membros do grupo, mantendo-a atualizada,
- v) atribuir tarefas e responsabilidades aos inspetores do sistema de controlos internos,
- vi) servir de elemento de ligação entre os membros do grupo e a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade ou o organismo de controlo, incluindo para efeito de pedidos derogatórios,
- vii) verificar anualmente as declarações dos inspetores em matéria de conflito de interesses,
- viii) programar os controlos internos e zelar por que estes sejam adequadamente realizados de acordo com o programado pelo gestor do sistema de controlos internos, tal como referido na alínea g), segundo parágrafo, subalínea ii),
- ix) proporcionar formação adequada aos inspetores do sistema de controlos internos e avaliar anualmente as competências e qualificações destes,
- x) aprovar novos membros, ou novas atividades ou novas unidades de produção de membros já existentes,
- xi) tomar decisões acerca das medidas a adotar em caso de incumprimento, em consonância com as medidas do sistema de controlos internos estabelecidas por procedimentos documentados em conformidade com a alínea g), acompanhando o seguimento que for dado às mesmas,
- xii) tomar decisões sobre a subcontratação de atividades, incluindo a subcontratação das tarefas dos inspetores do sistema de controlos internos, e assinar os acordos ou contratos correspondentes.

Incumbe aos inspetores do sistema de controlos internos:

- i) realizar os controlos internos aos membros do grupo de acordo com a programação e segundo os procedimentos estabelecidos pelo gestor do sistema de controlos internos,
- ii) elaborar os relatórios dos controlos internos com base num modelo e apresentá-los atempadamente ao gestor do sistema de controlos internos,
- iii) apresentar, ao serem nomeados, uma declaração escrita assinada em matéria de conflito de interesses, atualizando-a anualmente,
- iv) participar nas ações de formação.»;

2) Ao n.º 2 é aditado o seguinte parágrafo:

«Devem ser consideradas deficiências do sistema de controlos internos as seguintes situações, pelo menos:

- a) Produção, transformação, preparação ou colocação no mercado de produtos de membros, ou de produtos de unidades de produção, que tenham sido objeto de suspensão ou de retirada;
- b) Colocação no mercado de produtos em cuja rotulagem e publicidade o gestor do sistema de controlos internos tenha proibido a menção a produção biológica;
- c) Inclusão de novos membros na lista de membros, ou alteração de atividades de membros, sem que o procedimento de aprovação interna tenha sido respeitado;
- d) Omissão, em qualquer ano, da realização dos controlos físicos no local anuais a determinado membro do grupo;
- e) Não indicação dos membros que tenham sido suspensos ou retirados da lista de membros;
- f) Discrepância grave entre o constatado pelos inspetores do sistema de controlos internos em controlos internos que tenham realizado e o constatado pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo nos controlos oficiais;
- g) Deficiências graves na imposição de medidas adequadas ou na realização do necessário acompanhamento em resposta a incumprimentos identificados pelos inspetores do sistema de controlos internos ou pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo;
- h) Inadequação do número de inspetores do sistema de controlos internos ou das competências destes face ao tipo, à estrutura, à dimensão, aos produtos, às atividades ou ao quantitativo de produção biológica do grupo.».

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/716 DA COMISSÃO**de 9 de fevereiro de 2021****que altera o anexo II do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às regras de produção biológica aplicáveis às sementes germinadas e às endívias, à alimentação de determinados animais de aquicultura e aos tratamentos antiparasitários em aquicultura****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 2, alínea a) e o artigo 15.º, n.º 2, alíneas b) e c),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2020/427 da Comissão ⁽²⁾ alterou recentemente o anexo II, parte I, ponto 1.3, do Regulamento (UE) 2018/848 no respeitante às sementes germinadas biológicas para assegurar a sua produção a partir de sementes biológicas. Uma vez que as sementes germinadas incluem rebentos, grelos e plântulas ⁽³⁾, que utilizam exclusivamente as reservas da semente para germinarem, deve ser utilizada unicamente água na produção biológica. Por conseguinte, é necessário esclarecer que a derrogação ao cultivo ligado ao solo para as sementes germinadas se limita à humedificação das sementes e deve ser indicado explicitamente que não é permitida a utilização de um suporte de cultura, com exceção de um meio inerte para manter as sementes húmidas, se os componentes do referido meio inerte forem autorizados em conformidade com o disposto no artigo 24.º do Regulamento (UE) 2018/848.
- (2) No respeitante às endívias, o seu ciclo de produção específico pode consistir em duas fases, uma no solo e uma chamada «fase de forçagem», que pode ocorrer no solo, mas também em água ou em substratos. Por conseguinte, é necessário esclarecer que a derrogação ao cultivo ligado ao solo para as endívias inclui a imersão em água limpa e que a utilização de um suporte de cultura só é permitida se os seus componentes forem autorizados em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (UE) 2018/848.
- (3) O artigo 25.º-L, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão ⁽⁴⁾ permitia que o colesterol biológico fosse utilizado como complemento dos alimentos naturais, tanto na fase de engorda como em fases mais precoces do ciclo de vida dos camarões penaeídeos e dos camarões-d'água-doce (*Macrobrachium* spp.). Importa, pois, prever a complementação dos alimentos para animais com colesterol biológico para esses camarões no anexo II, parte III, ponto 3.1.3.4, do Regulamento (UE) 2018/848.
- (4) Em 2019, ao debater o projeto do Regulamento Delegado (UE) 2020/427, alguns Estados-Membros solicitaram a revisão de outras regras relativas à aquicultura biológica. O grupo de peritos para consultoria técnica no domínio da produção biológica (EGTOP), criado pela Decisão 2017/C 287/03 da Comissão ⁽⁵⁾, apreciou esses pedidos. Atentas as conclusões do EGTOP publicadas ⁽⁶⁾ em janeiro de 2020, a Comissão considerou que era necessário atualizar as regras de produção existentes para os animais de aquicultura, em especial no que respeita aos tratamentos veterinários.

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/427 da Comissão, de 13 de janeiro de 2020, que altera o anexo II do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a determinadas regras de produção pormenorizadas para produtos biológicos (JO L 87 de 23.3.2020, p. 1).

⁽³⁾ Descrição dos ciclos de produção respetivos no parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos: EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds — EFSA Journal 2011; 9(11):2424. [101 pp] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisão da Comissão, de 30 de agosto de 2017, que nomeia os membros do grupo para consultoria técnica no domínio da produção biológica e estabelece a lista de reserva (JO C 287 de 30.8.2017, p. 3).

⁽⁶⁾ EGTOP Final report on Aquaculture IV — 13 December 2019.

- (5) Não obstante os requisitos relacionados com a prevenção de doenças, como a recomendação relativa ao controlo biológico dos parasitas em que é dada preferência à utilização de peixes limpadores e de água doce, água do mar e soluções de cloreto de sódio, é atualmente permitido, de um modo geral, em caso de infestação grave, recorrer a um número limitado de tratamentos para todas as espécies. Com base nas conclusões do EGTOP acima referidas, importa alterar as atuais disposições relativas aos tratamentos antiparasitários estabelecidas no anexo II, parte III, ponto 3.1.4.2, do Regulamento (UE) 2018/848, introduzindo uma abordagem mais específica por espécie a fim de responder melhor às necessidades dos animais de aquicultura sem comprometer a natureza biológica da produção.
- (6) Em especial, tendo em conta a duração variável do ciclo de produção das espécies que não o salmão e a potencial ocorrência de parasitas na fase juvenil, juntamente com a tendência dos operadores para adiar, na medida do possível, quaisquer tratamentos devido ao limite do número de tratamentos autorizados, no primeiro ano do ciclo de vida foi comunicado um elevado índice de mortalidade de alevins e juvenis. Por conseguinte, para outras espécies que não o salmão, importa harmonizar a frequência e o número máximo de tratamentos antiparasitários com os limites estabelecidos para outros medicamentos veterinários alopáticos de síntese química, a fim de permitir as intervenções realmente necessárias e evitar uma mortalidade elevada nas primeiras fases do ciclo de vida.
- (7) No respeitante ao salmão, tendo em conta a duração do seu ciclo de produção e a necessidade de garantir a ausência de piolhos do mar quando se encontra em água doce, devem ser mantidos os atuais limites de frequência e o número máximo de tratamentos antiparasitários.
- (8) Além disso, importa precisar as disposições atuais, estabelecendo um limite global claro para o número máximo de tratamentos antiparasitários que podem ser administrados, independentemente da espécie em causa.
- (9) O anexo II do Regulamento (UE) 2018/848 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (10) Por razões de clareza e de segurança jurídica, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (UE) 2018/848 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo II do Regulamento (UE) 2018/848 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte I, o ponto 1.3. passa a ter a seguinte redação:

«1.3. Em derrogação do ponto 1.1, são autorizadas:

- a) A produção de sementes germinadas, que incluem rebentos, grelos e plântulas, que vivem unicamente das reservas nutricionais disponíveis nas sementes, por humedificação com água limpa, desde que as sementes sejam biológicas. É proibida a utilização de suportes de cultura, com exceção de um meio inerte destinado apenas a manter as sementes húmidas, se os componentes do referido meio inerte forem autorizados em conformidade com o disposto no artigo 24.º;
- b) A obtenção de endívias, incluindo por imersão em água limpa, desde que o material de reprodução vegetal seja biológico. Só é permitida a utilização de um suporte de cultura se os seus componentes forem autorizados em conformidade com o disposto no artigo 24.º.».

2) A parte III é alterada do seguinte modo:

a) Ao ponto 3.1.3.4. é aditado o seguinte parágrafo:

«Na fase de engorda e em fases mais precoces do ciclo de vida, nos berçários e nas incubadoras, o colesterol biológico pode ser utilizado como complemento do regime alimentar dos camarões penaeídeos e dos camarões-d'água-doce (*Macrobrachium* spp.), a fim de satisfazer as suas necessidades nutricionais quantitativas.»;

b) No ponto 3.1.4.2, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) A utilização de tratamentos antiparasitários que não se faça pelos regimes de controlo obrigatórios implementados pelos Estados-Membros deve ser limitada do seguinte modo:

- i) para o salmão, a dois tratamentos por ano, no máximo, ou a um tratamento por ano se o ciclo de produção for inferior a 18 meses,
 - ii) para todas as espécies que não o salmão, a dois tratamentos por ano, ou a um tratamento por ano se o ciclo de produção for inferior a 12 meses,
 - iii) para todas as espécies, a quatro tratamentos no total, no máximo, independentemente da duração do ciclo de produção da espécie;».
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/717 DA COMISSÃO**de 26 de abril de 2021****relativo à inscrição de uma indicação geográfica de bebida espirituosa nos termos do artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho «Nagykunsági szilvapálinka»**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à definição, designação, apresentação e rotulagem das bebidas espirituosas, à utilização das denominações das bebidas espirituosas na apresentação e rotulagem de outros géneros alimentícios e à proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas, à utilização de álcool etílico e de destilados de origem agrícola na produção de bebidas alcoólicas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 110/2008 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 30.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Comissão examinou o pedido da Hungria, de 14 de outubro de 2016, relativo ao registo da indicação geográfica «Nagykunsági szilvapálinka».
- (2) O Regulamento (UE) 2019/787, que substituiu o Regulamento (CE) n.º 110/2008, entrou em vigor a 25 de maio de 2019. Em conformidade com o artigo 49.º, n.º 1, do mesmo regulamento, o capítulo III do Regulamento (CE) n.º 110/2008, relativo às indicações geográficas, foi revogado com efeitos a partir de 8 de junho de 2019.
- (3) Tendo concluído que o pedido é conforme com o Regulamento (CE) n.º 110/2008, a Comissão publicou as especificações principais da ficha técnica, em aplicação do artigo 17.º, n.º 6, do citado regulamento e em conformidade com o artigo 50.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2019/787, no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾.
- (4) A Comissão não foi notificada de qualquer ato de oposição ao abrigo do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/787.
- (5) Deve, portanto, registar-se a indicação «Nagykunsági szilvapálinka» como indicação geográfica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É registada a indicação geográfica «Nagykunsági szilvapálinka». Em conformidade com o artigo 30.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/787, o presente regulamento concede à denominação «Nagykunsági szilvapálinka» a proteção referida no artigo 21.º do Regulamento (UE) 2019/787.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 130 de 17.5.2019, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1576/89 do Conselho (JO L 39 de 13.2.2008, p. 16).

⁽³⁾ JO C 14 de 13.1.2021, p. 3.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de abril de 2021.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro da Comissão

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/718 DA COMISSÃO**de 30 de abril de 2021****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 no que se refere ao nome do detentor da autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo para a alimentação animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) A empresa Taminco BVBA apresentou um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 propondo a alteração do nome do detentor da autorização que figura no Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 da Comissão ⁽²⁾. O requerente alegou que a Bélgica reformou o seu Código das Sociedades e Associações («Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen»), alterando todas as entidades belgas. No âmbito da nova legislação, o tipo de sociedade «besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid» («BVBA»), ao abrigo do qual a Taminco exerce a sua atividade, foi convertido em «besloten vennootschap» («BV»). A sociedade continua a ser uma sociedade privada de responsabilidade limitada ao abrigo do direito belga. Tal significa que a Taminco passará a comercializar com o nome «Taminco BV» a partir de 1 de janeiro de 2021. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (3) Essa alteração proposta dos termos da autorização tem caráter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação do aditivo em causa. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi informada do pedido.
- (4) Para permitir que o requerente explore os seus direitos de comercialização sob a designação «Taminco BV», é necessário alterar os termos da autorização.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 deve, por isso, ser alterado em conformidade.
- (6) Dado que os motivos de segurança não exigem a aplicação imediata da alteração feita pelo presente regulamento ao Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011, importa prever um período de transição durante o qual se possam esgotar as atuais existências.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) no título, a expressão «detentor da autorização Taminco N.V.» é substituída por «detentor da autorização Taminco BV»;

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 da Comissão, de 15 de abril de 2011, relativo à autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Taminco N.V.) (JO L 102 de 16.4.2011, p. 6).

- 2) na segunda coluna do anexo («Nome do detentor da autorização»), a expressão «Taminco B.V.B.A» é substituída por «Taminco BV».

Artigo 2.º

Medidas transitórias

As existências do aditivo que estiverem em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 30 de abril de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/719 DA COMISSÃO**de 30 de abril de 2021****relativo à autorização da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a L-valina. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 30 de setembro de 2020 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, quando é usada, em quantidades adequadas, como suplemento de regimes alimentares, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, a Autoridade não pôde excluir a existência de um risco por inalação, nem que a substância seja irritante para a pele ou os olhos, ou um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para este aditivo para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, deve ser protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6286.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 30 de abril de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c371i	—	L-valina	<p>Composição do aditivo Produto pulverulento com um teor mínimo de L-valina de 98% (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 1,5% de água</p> <p>Caracterização da substância ativa L-valina (ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) produzida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂ Número CAS: 72-18-4</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a identificação da L-valina no aditivo para a alimentação animal: — «Monografia da L-valina» do <i>Food Chemical Codex</i></p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-valina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 4. O rótulo do aditivo e da pré-mistura deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-valina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.». 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabele- 	23.5.2031
--------	---	----------	--	-------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Para a quantificação da valina no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) <p>Para a quantificação da valina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F) <p>Para a quantificação da valina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD) 					<p>cer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação e ao contacto ocular ou cutâneo. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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