

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

Regulamento (CE) n.º 842/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001 que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas	1
Regulamento (CE) n.º 843/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que altera as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual	3
Regulamento (CE) n.º 844/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa as restituições à exportação, tal qual, para os xaropes e alguns outros produtos do sector do açúcar	5
Regulamento (CE) n.º 845/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os direitos de importação no sector dos cereais	8
Regulamento (CE) n.º 846/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os direitos de importação no sector do arroz	11
★ Regulamento (CE) n.º 847/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os limiares de intervenção para as couves-flores, os pêsegos, as nectarinas e as uvas de mesa para a campanha de 2001/2002	14
★ Regulamento (CE) n.º 848/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa a ajuda à armazenagem para as uvas secas e os figos secos não transformados da campanha de comercialização de 2000/2001	15
★ Regulamento (CE) n.º 849/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que diminui a indemnização comunitária de retirada dos pêsegos e das nectarinas para a campanha de 2001/2002, em consequência da superação dos limiares de intervenção fixados para a campanha de 2000/2001	16
Regulamento (CE) n.º 850/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado	17
Regulamento (CE) n.º 851/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos lacticínios, exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado	19

Regulamento (CE) n.º 852/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os montantes das ajudas ao fornecimento dos Açores e da Madeira em produtos do sector do arroz de origem comunitária	22
Regulamento (CE) n.º 853/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os montantes das ajudas ao fornecimento das ilhas Canárias em produtos no sector do arroz de origem comunitária	24
Regulamento (CE) n.º 854/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os preços comunitários de produção e os preços comunitários de importação para os cravos e as rosas em aplicação do regime de importação de determinados produtos de floricultura originários de Chipre, de Israel, da Jordânia, de Marrocos, bem como da Cisjordânia e da Faixa de Gaza	26
Regulamento (CE) n.º 855/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que altera os preços representativos e os direitos adicionais de importação de determinados produtos do sector do açúcar	28
Regulamento (CE) n.º 856/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que altera a correcção aplicável à restituição em relação ao malte	30
Regulamento (CE) n.º 857/2001 da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que altera a correcção aplicável à restituição em relação aos cereais	32
★ Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano	34

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Comissão

2001/339/CE:

★ Decisão da Comissão, de 18 de Abril de 2001, relativa à troca de cartas que altera o ponto B do anexo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho [notificada com o número C(2001) 1080]	45
---	-----------

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 842/2001 DA COMISSÃO
de 30 de Abril de 2001
que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de
certos frutos e produtos hortícolas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3223/94 da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, que estabelece regras de execução do regime de importação dos frutos e dos produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1498/98 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 3223/94 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do Uruguay Round, os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros, relativamente aos produtos e períodos que especifica no seu anexo.

- (2) Em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 3223/94 são fixados como indicado no quadro constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 337 de 24.12.1994, p. 66.

⁽²⁾ JO L 198 de 15.7.1998, p. 4.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	052	87,0
	204	79,3
	212	110,1
	999	92,1
0707 00 05	052	76,1
	628	135,4
	999	105,8
0709 90 70	052	84,3
	999	84,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	70,7
	204	47,5
	212	58,0
	220	55,8
	600	67,8
	624	59,6
	999	59,9
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	94,3
	400	83,6
	404	89,8
	508	80,9
	512	96,7
	524	90,2
	528	87,5
	720	119,9
	804	95,6
	999	93,2

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2032/2000 da Comissão (JO L 243 de 28.9.2000, p. 14). O código «999» representa «outras origens».

REGULAMENTO (CE) N.º 843/2001 DA COMISSÃO
de 30 de Abril de 2001
que altera as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2038/1999 do Conselho, de 13 de Setembro de 1999, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1527/2000 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 5, terceiro parágrafo, do seu artigo 18.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As restituições aplicáveis à exportação para o açúcar branco e para o açúcar em bruto foram fixadas pelo Regulamento (CE) n.º 757/2001 da Comissão ⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 794/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) A aplicação das modalidades estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 757/2001 aos dados de que a Comissão tem conhecimento conduz à alteração das restituições à

exportação, actualmente em vigor, em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As restituições à exportação dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, tal qual e não desnaturados, fixadas no anexo do Regulamento (CE) n.º 757/2001, são modificadas de acordo com os montantes referidos no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 175 de 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ JO L 109 de 19.4.2001, p. 50.

⁽⁴⁾ JO L 116 de 26.4.2001, p. 12.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que altera as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto puro

Código do produto	Destino	Unidade de medida	Montante das restituições
1701 11 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 11 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 12 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 12 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 91 00 9000	A00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4122
1701 99 10 9100	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9910	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9950	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 90 9100	A00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4122

⁽¹⁾ O presente montante é aplicável ao açúcar em bruto de um rendimento de 92 %. Se o rendimento do açúcar em bruto exportado se afastar de 92 %, o montante da restituição aplicável será calculado em conformidade com as disposições do n.º 4 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999 do Conselho.

⁽²⁾ Fixação suspensa pelo Regulamento (CEE) n.º 2689/85 da Comissão (JO L 255 de 26.9.1985, p. 12), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n.º 3251/85 (JO L 309 de 21.11.1985, p. 14).

NB: Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1), alterado.

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento (CE) n.º 2032/2000 da Comissão (JO L 243 de 28.9.2000, p. 14).

REGULAMENTO (CE) N.º 844/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa as restituições à exportação, tal qual, para os xaropes e alguns outros produtos do sector do açúcar**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2038/1999 do Conselho, de 13 de Setembro de 1999, que estabelece a organização comum dos mercados no sector do açúcar ⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1527/2000 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o segundo parágrafo do n.º 5 do seu artigo 18.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Por força do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do referido regulamento e os preços desses produtos na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação.
- (2) De acordo com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95 da Comissão, de 7 de Setembro de 1995, relativo às normas de execução da concessão das restituições à exportação no sector do açúcar ⁽³⁾, a restituição em relação a 100 quilogramas dos produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999 e que são objecto de uma exportação é igual ao montante de base multiplicado pelo teor em sacarose aumentado, eventualmente, do teor em outros açúcares convertidos em sacarose; este teor em sacarose, verificado em relação ao produto em causa, é determinado de acordo com as disposições do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.
- (3) Nos termos do n.º 3 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, o montante de base da restituição para a sorbose exportada tal qual deve ser igual ao montante de base da restituição, diminuído do centésimo da restituição à produção válida, por força do Regulamento (CEE) n.º 1010/86 do Conselho, de 25 de Março de 1986, que estabelece as regras gerais aplicáveis à restituição à produção para determinados produtos do sector do açúcar utilizados na indústria química ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1888/2000 da Comissão ⁽⁵⁾, para os produtos enumerados no anexo deste último regulamento.
- (4) Nos termos do n.º 1 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999 em relação aos outros produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do referido regulamento

exportados tal qual, o montante de base da restituição deve ser igual ao centésimo de um montante estabelecido, tendo em conta, por um lado, a diferença entre o preço de intervenção para o açúcar branco válido para as zonas não deficitárias da Comunidade, durante o mês para o qual é fixado o montante de base e as cotações ou preços do açúcar branco verificados no mercado mundial e, por outro lado, a necessidade de estabelecer um equilíbrio entre a utilização de produtos de base da Comunidade, tendo em vista a exportação de produtos de transformação com destino a países terceiros, e a utilização dos produtos desses países admitidos ao tráfego de aperfeiçoamento.

- (5) Nos termos do n.º 4 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999 a aplicação do montante de base pode ser limitado a certos produtos referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 1.º do referido regulamento.
- (6) Por força do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, pode ser prevista uma restituição à exportação tal qual dos produtos referidos no n.º 1, alíneas f), g) e h), do artigo 1.º do referido regulamento; o nível da restituição deve ser determinado em relação a 100 quilogramas de matéria seca, tendo em conta, nomeadamente, a restituição aplicável à exportação dos produtos do código NC 1702 30 91, a restituição aplicável à exportação dos produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999 e os aspectos económicos das exportações previstas; no que respeita aos produtos referidos no n.º 1, alíneas f) e g), do artigo 1.º do mesmo regulamento, a restituição só é concedida para os produtos que satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95; no que respeita aos produtos referidos no n.º 1, alínea h), do artigo 1.º do mesmo regulamento, a restituição só é concedida para os produtos que satisfazem as condições previstas no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.
- (7) As restituições acima referidas devem ser fixadas todos os meses; podem ser alteradas nesse intervalo.
- (8) A aplicação dessas modalidades leva a fixar as restituições para os produtos em causa nos montantes indicados no anexo do presente regulamento.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

⁽¹⁾ JO L 252 de 25.9.1999, p. 1.⁽²⁾ JO L 175 de 14.7.2000, p. 59.⁽³⁾ JO L 214 de 8.9.1995, p. 16.⁽⁴⁾ JO L 94 de 9.4.1986, p. 9.⁽⁵⁾ JO L 227 de 7.9.2000, p. 15.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As restituições a conceder aquando da exportação, tal qual, dos produtos referidos no n.º 1, alíneas d), f), g) e h), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999 são fixadas tal como é indicado no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão
Franz FISCHLER
Membro da Comissão

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa as restituições à exportação para os xaropes e alguns outros produtos do sector do açúcar tal qual

Código do produto	Destino	Unidade de medida	Montante da restituição
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg de matéria seca	41,22 ⁽²⁾
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg de matéria seca	41,22 ⁽²⁾
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg de matéria seca	78,32 ⁽⁴⁾
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg de matéria seca	41,22 ⁽²⁾
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4122 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg de matéria seca	41,22 ⁽²⁾
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4122 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ O montante de base não é aplicável aos xaropes de pureza inferior a 85 % [Regulamento (CE) n.º 2135/95]. O teor em sacarose é determinado em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.

⁽²⁾ Aplicável unicamente aos produtos referidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.

⁽³⁾ O montante de base não é aplicável ao produto definido no ponto 2 do anexo do Regulamento (CEE) n.º 3513/92 (JO L 355 de 5.12.1992, p. 12).

⁽⁴⁾ Aplicável unicamente aos produtos referidos no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.

NB: Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1), alterado.

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento (CE) n.º 2032/2000 da Comissão (JO L 243 de 28.9.2000, p. 14).

REGULAMENTO (CE) N.º 845/2001 DA COMISSÃO
de 30 de Abril de 2001
que fixa os direitos de importação no sector dos cereais

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1666/2000 ⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1249/96 da Comissão, de 28 de Junho de 1996, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho no que respeita aos direitos de importação no sector dos cereais ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2235/2000 ⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 2.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 prevê que, na importação dos produtos referidos no artigo 1.º do mencionado regulamento, serão cobradas as taxas dos direitos da pauta aduaneira comum; que, todavia, no que respeita aos produtos referidos no n.º 2 do mesmo artigo, o direito de importação é igual ao preço de intervenção válido para esses produtos no momento da importação, majorado de 55 % e diminuído do preço de importação CIF aplicável à remessa em causa; este direito não pode, no entanto, exceder a taxa dos direitos da pauta aduaneira comum.
- (2) Por força do n.º 3 do artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, os preços de importação CIF são calculados com base nos preços representativos para os produtos em questão no mercado mundial.

- (3) O Regulamento (CE) n.º 1249/96 estabeleceu as normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 no que respeita aos direitos de importação no sector dos cereais.
- (4) Os direitos de importação são aplicáveis até que entre em vigor o resultado de uma nova fixação; esses direitos permanecem igualmente em vigor se não estiver disponível qualquer cotação na bolsa de referência mencionada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1249/96 no decurso das duas semanas anteriores à fixação periódica seguinte.
- (5) Para permitir o funcionamento normal do regime dos direitos de importação, é conveniente utilizar para o cálculo destes últimos as taxas representativas do mercado verificadas durante um período de referência no que diz respeito às moedas flutuantes.
- (6) A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1249/96 conduz a fixar os direitos de importação em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os direitos de importação no sector dos cereais referidos no n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 são fixados no anexo I do presente regulamento com base nos elementos constantes do anexo II.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 193 de 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 161 de 29.6.1996, p. 125.

⁽⁴⁾ JO L 256 de 10.10.2000, p. 13.

ANEXO I

Direitos de importação dos produtos referidos no n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92

Código NC	Designação da mercadoria	Direito de importação por via terrestre, fluvial ou marítima proveniente de portos mediterrânicos, do mar Negro ou do mar Báltico (em EUR/t)	Direito de importação por via aérea ou por via marítima proveniente de outros portos ⁽²⁾ (em EUR/t)
1001 10 00	Trigo duro de alta qualidade	0,00	0,00
	de qualidade média ⁽¹⁾	0,00	0,00
1001 90 91	Trigo mole, para sementeira	3,53	0,00
1001 90 99	Trigo mole de alta qualidade, com exclusão do trigo mole para sementeira ⁽³⁾	3,53	0,00
	de qualidade média	22,23	12,23
	de qualidade baixa	56,06	46,06
1002 00 00	Centeio	47,67	37,67
1003 00 10	Cevada, para sementeira	47,67	37,67
1003 00 90	Cevada, com exclusão de cevada para sementeira ⁽³⁾	47,67	37,67
1005 10 90	Milho para sementeira, com exclusão do híbrido	73,86	63,86
1005 90 00	Milho, com exclusão do milho para sementeira ⁽³⁾	73,86	63,86
1007 00 90	Sorgo de grão, com exclusão do híbrido destinado a sementeira	47,67	37,67

⁽¹⁾ Em relação ao trigo duro que não satisfaça a qualidade mínima para o trigo duro de qualidade média, referida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1249/96, é aplicável o direito fixado para o trigo mole de baixa qualidade.

⁽²⁾ No que respeita às mercadorias que chegam à Comunidade através do oceano Atlântico ou via Canal do Suez [n.º 4 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1249/96], o importador pode beneficiar de uma diminuição dos direitos de:

— 3 EUR/t, se o porto de descarga se situar no Mediterrâneo,

— 2 EUR/t, se o porto de descarga se situar na Irlanda, no Reino Unido, na Dinamarca, na Suécia, na Finlândia ou na costa atlântica da Península Ibérica.

⁽³⁾ O importador pode beneficiar de uma redução forfetária de 24 ou 8 EUR/t, sempre que as condições estabelecidas no n.º 5 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1249/96 estejam satisfeitas.

ANEXO II

Elementos de cálculo dos direitos

(período de 16.4.2001 a 27.4.2001)

1. Médias no período das duas semanas anteriores ao dia da fixação:

Cotações em bolsa	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produto (% de proteínas a 12 % de humidade)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	qualidade média (*)	US barley 2
Cotação (euros/t)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Prémio relativo ao Golfo (euros/t)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Prémio relativo aos Grandes Lagos (euros/t)	23,44	—	—	—	—	—	—

(*) Prémio negativo de um montante de 10 euros por tonelada [n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1249/96].

(**) Fob Duluth.

2. Fretes/despesas: Golfo do México-Roterdão: 19,57 euros/t, Grandes Lagos-Roterdão: 29,93 euros/t.

3. Subvenções referidas no n.º 2, terceiro parágrafo, do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1249/96: 0,00 euros/t (HRW2)
0,00 euros/t (SRW2).

REGULAMENTO (CE) N.º 846/2001 DA COMISSÃO
de 30 de Abril de 2001
que fixa os direitos de importação no sector do arroz

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3072/95 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece a organização comum de mercado do arroz ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1667/2000 ⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1503/96 da Comissão, de 29 de Julho de 1996, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 3072/95 do Conselho no que respeita aos direitos de importação no sector do arroz ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2831/98 ⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 3072/95 prevê que, na importação dos produtos referidos no artigo 1.º do mencionado regulamento, serão cobradas as taxas dos direitos da pauta aduaneira comum; todavia, no que respeita aos produtos referidos no n.º 2 do mesmo artigo, o direito de importação é igual ao preço de intervenção válido para esses produtos no momento da importação, majorado de uma determinada percentagem consoante se trate de arroz descascado ou branqueado, diminuído do preço de importação, desde que esse direito não seja superior à taxa dos direitos da pauta aduaneira comum.
- (2) Por força do n.º 3 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 3072/95, os preços de importação CIF são calculados com base nos preços representativos do produto em questão no mercado mundial ou no mercado de importação comunitário do produto.

- (3) O Regulamento (CE) n.º 1503/96 estabeleceu as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 3072/95 no que respeita aos direitos de importação no sector do arroz.
- (4) Os direitos de importação são aplicáveis até que entre em vigor o resultado de uma nova fixação; que esses direitos permanecem igualmente em vigor se não estiver disponível qualquer cotação para a origem de referência prevista no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1503/96 no decurso das duas semanas anteriores à fixação periódica seguinte.
- (5) Para permitir o funcionamento normal do regime dos direitos de importação, é conveniente utilizar para o cálculo destes últimos as taxas do mercado verificadas durante um período de referência.
- (6) A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1503/96 conduz à fixação dos direitos de importação em conformidade com os anexos do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os direitos de importação no sector do arroz referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 3072/95 são fixados no anexo I do presente regulamento com base nos elementos constantes do anexo II.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 329 de 30.12.1995, p. 18.

⁽²⁾ JO L 193 de 29.7.2000, p. 3.

⁽³⁾ JO L 189 de 30.7.1996, p. 71.

⁽⁴⁾ JO L 351 de 29.12.1998, p. 25.

ANEXO I

Direitos de importação aplicáveis ao arroz e às trincas

(em EUR/t)

Código NC	Direitos de importação ⁽¹⁾				
	Países terceiros (excepto ACP e Bangladesh) ⁽²⁾	ACP ⁽¹⁾ ⁽³⁾	Bangladesh ⁽⁴⁾	Basmati Índia e Paquistão ⁽⁶⁾	Egipto ⁽⁵⁾
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 30 21	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 23	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 25	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 44	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 46	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 63	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 65	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 94	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 96	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

⁽¹⁾ No que se refere às importações de arroz, originário dos Estados ACP, o direito de importação é aplicável no âmbito do regime definido pelos Regulamentos (CE) n.º 1706/98 do Conselho (JO L 215 de 1.8.1998, p. 12) e (CE) n.º 2603/97 da Comissão (JO L 351 de 23.12.1997, p. 22), alterado.

⁽²⁾ Em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 1706/98, os direitos de importação não são aplicados aos produtos originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico (ACP) e importados directamente para o departamento ultramarino da Reunião.

⁽³⁾ O direito de importação de arroz para o departamento ultramarino da Reunião é definido no n.º 3, do artigo 11.º, do Regulamento (CE) n.º 3072/95.

⁽⁴⁾ No que se refere às importações de arroz, à excepção das trincas de arroz (código NC 1006 40 00), originário do Bangladesh, o direito de importação é aplicável no âmbito do regime definido pelos Regulamentos n.º 3491/90 do Conselho (JO L 337 de 4.12.1990, p. 1) e (CEE) n.º 862/91 da Comissão (JO L 88 de 9.4.1991, p. 7), alterado.

⁽⁵⁾ A importação de produtos originários dos países e territórios ultramarinos (PTU) está isenta de direitos de importação, em conformidade com o n.º 1 do artigo 101.º da Decisão 91/482/CEE do Conselho (JO L 263 de 19.9.1991, p. 1), alterada.

⁽⁶⁾ Em relação ao arroz descascado da variedade Basmati de origem indiana e paquistanesa, redução de 250 EUR/t [artigo 4.ºA do Regulamento (CE) n.º 1503/96, alterado].

⁽⁷⁾ Direito aduaneiro fixado na Pauta Aduaneira Comum.

⁽⁸⁾ No que se refere às importações de arroz, originário e proveniente do Egipto, o direito de importação é aplicável no âmbito do regime definido pelos Regulamentos (CE) n.º 2184/96 do Conselho (JO L 292 de 15.11.1996, p. 1) e (CE) n.º 196/97 da Comissão (JO L 31 de 1.2.1997, p. 53).

ANEXO II

Cálculo dos direitos de importação no sector do arroz

	Paddy	Tipo Indica		Tipo Japónica		Trincas
		Descascado	Branqueado	Descascado	Branqueado	
1. Direito de importação (EUR/t)	(¹)	216,55	416,00	264,00	416,00	(¹)
2. Elementos de cálculo:						
a) Preço CIF ARAG (EUR/t)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
b) Preço FOB (EUR/t)	—	—	—	208,43	217,33	—
c) Fretes marítimos (EUR/t)	—	—	—	33,80	33,80	—
d) Origem	—	USDA e operadores	USDA e operadores	Operadores	Operadores	—

(¹) Direito aduaneiro fixado na Pauta Aduaneira Comum.

REGULAMENTO (CE) N.º 847/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa os limiares de intervenção para as couves-flores, os pêssegos, as nectarinas e as uvas de mesa para a campanha de 2001/2002**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2200/96 do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece a organização comum de mercado no sector das frutas e produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 718/2001 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, os n.ºs 1 e 2 do seu artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 1 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 2200/96 prevê a fixação de um limiar de intervenção sempre que o mercado de um produto constante do anexo II registar ou puder vir a registar desequilíbrios que dêem ou possam dar origem a um volume demasiado importante de retiradas. Uma evolução nesse sentido pode provocar dificuldades orçamentais para a Comunidade.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 931/2000 da Comissão ⁽³⁾, fixou um limiar de intervenção para as couves-flores, os pêssegos, as nectarinas e as uvas de mesa para a campanha de 2000/2001. As condições estabelecidas pelo referido artigo 27.º estão reunidas para esses produtos, pelo que há que fixar limiares de intervenção para as couves-flores, os pêssegos, as nectarinas e as uvas de mesa para a campanha de 2001/2002.
- (3) Relativamente a cada produto em causa, é conveniente fixar esse limiar de intervenção em função de uma percentagem de média da produção para consumo no estado fresco das últimas cinco campanhas para as quais existem dados disponíveis. É, igualmente, necessário determinar para cada produto em causa o período tomado em consideração para apreciar a superação do limiar de intervenção.
- (4) Em aplicação do artigo 27.º acima referido, a superação do limiar de intervenção tem como consequência a diminuição da indemnização comunitária de retirada na campanha seguinte à da superação do limiar. É conveniente determinar as consequências dessa superação para cada um dos produtos em causa e fixar uma redução

proporcional à importância da superação relativamente à produção.

- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão das Frutas e Produtos Hortícolas Frescos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São fixados, para a campanha de 2001/2002, os seguintes limiares de intervenção:

- Couves-flores: 112 200 toneladas,
- Pêssegos: 232 000 toneladas,
- Nectarinas: 85 600 toneladas,
- Uvas de mesa: 160 900 toneladas.

Artigo 2.º

Relativamente aos produtos enumerados no artigo 1.º, a superação do limiar de intervenção é determinada com base nas retiradas efectuadas durante o período que decorre de 1 de Março de 2001 a 28 de Fevereiro de 2002.

Artigo 3.º

Se, relativamente a um dos produtos enumerados no artigo 1.º, a quantidade objecto da intervenção de retiradas, durante o período determinado no artigo 2.º, exceder o limiar fixado no artigo 1.º, a indemnização comunitária de retirada fixada em aplicação do artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 2200/96 será, na campanha de comercialização seguinte, reduzida proporcionalmente à importância da superação em relação à produção que tenha servido de base para o cálculo do limiar em causa.

Artigo 4.ºO presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO L 297 de 21.11.1996, p. 1.⁽²⁾ JO L 100 de 11.4.2001, p. 12.⁽³⁾ JO L 108 de 5.5.2000, p. 7.

REGULAMENTO (CE) N.º 848/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa a ajuda à armazenagem para as uvas secas e os figos secos não transformados da campanha de comercialização de 2000/2001**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2201/96 do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos produtos transformados à base de frutas e produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2699/2000 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 8 do seu artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 2201/96 prevê a concessão aos organismos de armazenagem de uma ajuda à armazenagem, para as quantidades de sultanas, de uvas secas de corinto e de figos secos que tiverem comprado e pelo período efectivo de armazenagem destes.
- (2) O artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 504/97 da Comissão, de 19 de Março de 1997, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 2201/96 do Conselho, no que respeita ao regime de ajuda à produção no sector dos produtos transformados à base de frutas e produtos hortícolas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1607/1999 ⁽⁴⁾, estabelece as datas das campanhas de comercialização.
- (3) É conveniente fixar a ajuda à armazenagem para as uvas secas e os figos secos não transformados da campanha de comercialização de 2000/2001 e que, para esse efeito, devem ser tidas em conta as disposições do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1622/1999 da Comissão, de 23 de Julho de 1999, que estabelece normas de

execução do Regulamento (CE) n.º 2201/96 do Conselho no que respeita ao regime de armazenagem aplicável às uvas secas e aos figos secos não transformados ⁽⁵⁾, bem como o facto de que a ajuda à armazenagem é calculada com base no custo técnico da armazenagem e do financiamento do preço de compra pago para os produtos.

- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Produtos Transformados à base de Frutas e Produtos Hortícolas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Para os produtos da campanha de comercialização de 2000/2001, a ajuda à armazenagem referida no n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 2201/96 é:

- a) De 0,1446 euros por dia e por tonelada líquida, até 28 de Fevereiro de 2002, e de 0,1185 euros por dia e por tonelada líquida, a partir de 1 de Março de 2002, para as uvas secas;
- b) De 0,1328 euros por dia e por tonelada líquida, para os figos secos.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO L 297 de 21.11.1996, p. 29.⁽²⁾ JO L 311 de 12.12.2000, p. 9.⁽³⁾ JO L 78 de 20.3.1997, p. 14.⁽⁴⁾ JO L 190 de 23.7.1999, p. 11.⁽⁵⁾ JO L 192 de 24.7.1999, p. 33.

REGULAMENTO (CE) N.º 849/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que diminui a indemnização comunitária de retirada dos pêssegos e das nectarinas para a campanha de 2001/2002, em consequência da superação dos limiares de intervenção fixados para a campanha de 2000/2001**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2200/96 do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece a organização comum de mercado no sector das frutas e produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 718/2001 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, os n.ºs 1 e 2 do seu artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 931/2000 da Comissão ⁽³⁾ fixou os limiares de intervenção para a campanha de 2000/2001 em 238 200 toneladas para os pêssegos e em 83 200 toneladas para as nectarinas. Nos termos do artigo 3.º do referido regulamento, se as quantidades de pêssegos e nectarinas retiradas durante o período de 1 de Março de 2000 a 28 de Fevereiro de 2001 excedem o limiar assim fixado, a indemnização comunitária de retirada indicada no anexo V do Regulamento (CE) n.º 2200/96 para a campanha 2001/2002 será reduzida, proporcionalmente à importância de superação, em relação à produção que tenha servido de base para o cálculo do limiar em causa.
- (2) Segundo as informações fornecidas pelos Estados-Membros, as retiradas a título da campanha de 2000/2001 disseram respeito a 251 515 toneladas para os pêssegos e 117 961 toneladas para as nectarinas.
- (3) Em consequência do que precede a indemnização comunitária de retirada fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2200/96 para a campanha de 2001/2002 deve ser

reduzida em 0,57 % para os pêssegos e 4,18 % para as nectarinas.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 931/2000 prevê, no seu artigo 3.º, que as consequências da superação do limiar de intervenção se aplicam durante a campanha seguinte. Por conseguinte, é necessário aplicar durante a campanha de comercialização de 2001/2002, para os pêssegos e as nectarinas, a indemnização comunitária de retirada assim reduzida.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão das Frutas e Produtos Hortícolas Frescos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As indemnizações comunitárias de retirada para a campanha de 2001/2002 são fixadas em:

- 11,65 euros por 100 quilogramas líquidos para os pêssegos,
- 13,33 euros por 100 quilogramas líquidos para as nectarinas.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 297 de 21.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 100 de 11.4.2001, p. 12.

⁽³⁾ JO L 108 de 5.5.2000, p. 7.

REGULAMENTO (CE) N.º 850/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2038/1999 do Conselho, de 13 de Setembro de 1999, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1527/2000 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 5, alínea a), e o n.º 15 do seu artigo 18.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, a diferença entre os preços no comércio internacional dos produtos referidos no n.º 1, alíneas a), c), d), f), g) e h) do artigo 1.º desse regulamento e os preços na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação quando esses produtos forem exportados sob a forma de mercadorias indicadas no anexo do referido regulamento; o Regulamento (CE) n.º 1520/2000 da Comissão, de 13 de Julho de 2000, que estabelece, para certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, as normas comuns de aplicação relativas à concessão das restituições à exportação e os critérios de fixação do seu montante ⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2390/2000 ⁽⁴⁾, especificou de entre esses produtos aqueles para os quais é necessário fixar uma taxa de restituição aplicável por ocasião da sua exportação sob a forma de mercadorias indicadas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2038/1999.
- (2) Nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000, a taxa da restituição por 100 quilogramas de cada um dos produtos de base considerados deve ser fixada em relação a cada mês.
- (3) O n.º 3 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, assim como o artigo 11.º do Acordo sobre a agricultura concluído no âmbito das negociações multilaterais do «Uruguay Round», impõe que a restituição concedida à exportação de um produto incorporado

numa mercadoria não pode ser superior à restituição aplicável a esse produto exportado em estado natural.

- (4) As restituições fixadas no presente regulamento podem ser objecto de pré-fixação porque a situação de mercado nos próximos meses não pode ser estabelecida desde já.
- (5) Os compromissos assumidos em matéria de restituições que podem ser concedidas à exportação de produtos agrícolas incorporados em mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado podem ser postas em causa pela fixação prévia de taxas de restituição elevadas. Por consequência, é conveniente tomar medidas para salvaguardar essas situações, sem prejuízo da conclusão de contratos a longo prazo. A fixação de uma taxa de restituição específica para a fixação prévia das restituições é uma medida que permite ir ao encontro destes diferentes objectivos.
- (6) É necessário continuar a garantir uma gestão rigorosa que tenha em conta, por um lado, as previsões de despesas e, por outro, as disponibilidades orçamentais.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As taxas das restituições aplicáveis aos produtos de base que figuram no anexo A do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 e referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, exportados sob a forma de mercadorias abrangidas pelo anexo I do Regulamento (CE) n.º 2038/1999, são fixadas como se indica no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 175 de 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ JO L 177 de 15.7.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 276 de 28.10.2000, p. 3.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado

Produto	Taxas das restituições em EUR/100 kg	
	em caso de fixação prévia das restituições	outros
Açúcar branco:	41,22	41,22

REGULAMENTO (CE) N.º 851/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos lacticínios, exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

anexo A do citado regulamento ou produtos que lhes sejam equiparados.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1255/1999 do Conselho, de 15 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado no sector do leite e dos produtos lácteos ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1670/2000 ⁽²⁾, e, nomeadamente, pelo n.º 3, do seu artigo 31.º,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos de n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1255/1999, a diferença entre os preços do comércio internacional dos produtos referidos nas alíneas a), b), c), d), e) e g) do artigo 1.º desse regulamento e os preços da Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação; o Regulamento (CE) n.º 1520/2000 da Comissão, de 13 de Julho de 2000, que estabelece, para certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, as normas comuns de aplicação do regime de concessão de restituições à exportação e os critérios de fixação do seu montante ⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2390/2000 ⁽⁴⁾, estabeleceu para quais dos citados produtos se deve uma taxa de restituição aplicável quando da sua exportação, sob a forma de mercadorias, referidas no anexo do Regulamento (CE) n.º 1255/1999.

(2) Nos termos do n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000, a taxa de restituição por 100 kg, de cada um dos produtos de base considerados, deve ser fixada para todos os meses.

(3) O n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 prevê que, para a fixação das taxas de restituição, devem ser tomadas em consideração, se for caso disso, as restituições à produção, os auxílios ou outras medidas de efeito equivalente, que são aplicáveis em todos os Estados-membros, nos termos do regulamento relativo à organização comum dos mercados, no sector considerado, no respeitante aos produtos de base referidos no

(4) Nos termos do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1255/1999, é concedido um auxílio para o leite desnatado, produzido na Comunidade, e transformado em caseína no caso de esse leite e a caseína, fabricada com esse leite, responderem a certas condições.

(5) O Regulamento (CE) n.º 2571/97 da Comissão, de 15 de Dezembro de 1997, relativo à venda a preço reduzido de manteiga e à concessão de uma ajuda à nata, à manteiga e à manteiga concentrada destinadas ao fabrico de produtos de pastelaria, de gelados alimentares e de outros produtos alimentares ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 635/2000 ⁽⁶⁾, autoriza a entrega de manteiga e nata a preço reduzido às indústrias que fabricam determinadas mercadorias.

(6) É necessário continuar a garantir uma gestão rigorosa que tenha em conta, por um lado, as previsões de despesas e, por outro, as disponibilidades orçamentais.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Leite e dos Produtos Lácteos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As taxas de restituição aplicáveis aos produtos de base que figuram no anexo A do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 e referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1255/1999, exportados sob a forma de mercadorias, referidas no anexo do Regulamento (CE) n.º 1255/1999, são fixadas conforme indicado no anexo.

2. Não são fixadas taxas de restituição para os produtos referidos no número anterior e não indicados no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

⁽¹⁾ JO L 160 de 26.6.1999, p. 48.

⁽²⁾ JO L 193 de 29.7.2000, p. 10.

⁽³⁾ JO L 177 de 15.7.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 276 de 28.10.2000, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 350 de 20.12.1997, p. 3.

⁽⁶⁾ JO L 76 de 25.3.2000, p. 9.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO

ao regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa as taxas de restituição aplicáveis a certos lacticínios exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado

(Em EUR/100 kg)

Código NC	Designação das mercadorias	Taxas de restituição
ex 0402 10 19	Leite em pó, grânulos ou outras formas sólidas, sem adição de açúcar ou outros edulcorantes, com um teor, em peso, de matérias gordas, inferior a 1,5 % (PG 2): a) Em caso de exportação de mercadorias abrangidas pelo código NC 3501 b) Em caso de exportação de outras mercadorias	— 15,00
ex 0402 21 19	Leite em pó, grânulos ou outras formas sólidas, sem adição de açúcar ou outros edulcorantes, com um teor, em peso, de matérias gordas, igual a 26 % (PG 3): a) Em caso de exportação de mercadorias que contenham, sob forma de produtos equiparados ao PG 3, manteiga ou nata a preço reduzido, obtidas nos termos previstos no Regulamento (CE) n.º 2571/97 b) Em caso de exportação de outras mercadorias	34,88 68,00
ex 0405 10	Manteiga com um teor em matérias gordas de 82 % em peso (PG 6): a) No caso de exportação de mercadorias que contenham manteiga ou nata a preço reduzido, fabricadas nas condições previstas no Regulamento (CE) n.º 2571/97 b) No caso de exportação de mercadorias abrangidas pelo código NC 2106 90 98 de teor, em matérias gordas de leite igual ou superior a 40 % em peso c) Em caso de exportação de outras mercadorias	75,00 177,25 170,00

REGULAMENTO (CE) N.º 852/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa os montantes das ajudas ao fornecimento dos Açores e da Madeira em produtos do sector do arroz de origem comunitária**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1600/92 do Conselho, de 15 de Junho de 1992, que estabelece medidas específicas relativas a determinados produtos agrícolas a favor dos Açores e da Madeira ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE)n.º 2826/2000 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 1600/92, a satisfação das necessidades dos Açores e da Madeira em arroz é garantida em termos de quantidades, preços e qualidade através da mobilização, em condições de escoamento equivalentes à isenção de direitos niveladores, de arroz comunitário, o que implica a concessão de uma ajuda para os fornecimentos de origem comunitária. Essa ajuda deve ser fixada atendendo, nomeadamente, aos custos das diferentes fontes de abastecimento à base dos preços praticados na exportação para países terceiros.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 1696/92 da Comissão ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n.º 2596/93 ⁽⁴⁾, estabelece normas de execução comuns do regime de abastecimento específico dos Açores e da Madeira em certos produtos agrícolas, entre os quais o arroz. As que as normas complementares ou derogatórias das disposições do regulamento supracitado foram definidas pelo Regulamento (CEE) n.º 1983/

92 da Comissão, de 16 de Julho de 1992, que estabelece normas de execução do regime específico para o abastecimento dos Açores e da Madeira em produtos do sector do arroz e a estimativa das necessidades de abastecimento ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1683/94 ⁽⁶⁾.

- (3) A aplicação destas normas à situação actual dos mercados no sector do arroz e, nomeadamente, às cotações ou preços destes produtos na parte europeia da Comunidade e no mercado mundial conduz à fixação da ajuda ao abastecimento dos Açores e da Madeira nos montantes referidos no anexo.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Em aplicação do disposto no artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 1600/92, os montantes das ajudas ao fornecimento de arroz de origem comunitária no âmbito do regime específico para o abastecimento dos Açores e da Madeira são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 173 de 27.6.1992, p. 1.

⁽²⁾ JO L 328 de 23.12.2000, p. 2.

⁽³⁾ JO L 179 de 1.7.1992, p. 6.

⁽⁴⁾ JO L 238 de 23.9.1993, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 198 de 17.7.1992, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 178 de 12.7.1994, p. 53.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os montantes das ajudas ao fornecimento dos Açores e da Madeira em produtos no sector do arroz de origem comunitária

(Em EUR/t)

Produto (código NC)	Montante da ajuda	
	Destino	
	Açores	Madeira
Arroz branqueado (1006 30)	246,00	246,00

REGULAMENTO (CE) N.º 853/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa os montantes das ajudas ao fornecimento das ilhas Canárias em produtos no sector do arroz de origem comunitária**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1601/92 do Conselho, de 15 de Junho de 1992, que estabelece medidas específicas relativas a determinados produtos agrícolas a favor das ilhas Canárias ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2826/2000 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 1601/92, a satisfação das necessidades das ilhas Canárias em arroz é garantida em termos de quantidades, preços e qualidade através da mobilização, em condições de escoamento equivalentes à isenção de direitos niveladores, de arroz comunitário, o que implica a concessão de uma ajuda para os fornecimentos de origem comunitária. Essa ajuda deve ser fixada atendendo, nomeadamente, aos custos das diferentes fontes de abastecimento à base dos preços praticados na exportação para países terceiros.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 2790/94 da Comissão ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1620/1999 ⁽⁴⁾, estabelece normas de execução comuns do regime de abastecimento específico das ilhas

Canárias em certos produtos agrícolas, entre os quais o arroz.

- (3) A aplicação destas normas à situação actual dos mercados no sector do arroz e, nomeadamente, às cotações ou preços destes produtos na parte europeia da Comunidade e no mercado mundial conduz à fixação da ajuda ao abastecimento das ilhas Canárias nos montantes referidos no anexo.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Em aplicação do disposto no artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 1601/92, os montantes das ajudas ao fornecimento de arroz de origem comunitária no âmbito do regime específico para o abastecimento das ilhas Canárias são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 173 de 27.6.1992, p. 13.

⁽²⁾ JO L 328 de 23.12.2000, p. 2.

⁽³⁾ JO L 296 de 17.11.1994, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 192 de 24.7.1999, p. 19.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os montantes das ajudas ao fornecimento das ilhas Canárias em produtos no sector do arroz de origem comunitária

(Em EUR/t)

Produto (código NC)	Montante da ajuda
Arroz branqueado (1006 30)	246,00
Trincas de arroz (1006 40)	54,00

REGULAMENTO (CE) N.º 854/2001 DA COMISSÃO**de 30 de Abril de 2001****que fixa os preços comunitários de produção e os preços comunitários de importação para os cravos e as rosas em aplicação do regime de importação de determinados produtos de floricultura originários de Chipre, de Israel, da Jordânia, de Marrocos, bem como da Cisjordânia e da Faixa de Gaza**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 4088/87 do Conselho, de 21 de Dezembro de 1987, que determina as condições de aplicação dos direitos aduaneiros preferenciais na importação de determinados produtos da floricultura originários de Chipre, Israel, Jordânia e Marrocos, bem como da Cisjordânia e da Faixa de Gaza ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1300/97 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 2, alínea a), do seu artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

Em aplicação do n.º 2 do artigo 2.º, e do artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 4088/87 acima referido, os preços comunitários de importação e os preços comunitários de produção são fixados de 15 em 15 dias para os cravos unifloros (*standard*) e cravos multiflores (*spray*), as rosas de flor grande e as rosas de flor pequena, aplicáveis durante períodos de duas semanas. Em conformidade com o artigo 1.ºB do Regulamento (CEE) n.º 700/88 da Comissão, de 17 de Março de 1988, que estabelece determinadas normas de execução do regime aplicável na importação na Comunidade de determinados produtos da floricultura originários de Chipre, de Israel, da Jordânia, de Marrocos, bem como da Cisjordânia e da Faixa de Gaza ⁽³⁾,

com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2062/97 ⁽⁴⁾, estes preços são fixados para períodos de duas semanas com base nos dados ponderados fornecidos pelos Estados-Membros. É importante que os referidos preços sejam fixados sem atrasos a fim de determinar os direitos alfandegários a aplicar. Para o efeito, é oportuno prever a aplicação imediata do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os preços comunitários de produção e os preços comunitários de importação para os cravos unifloros (*standard*), os cravos multiflores (*spray*), as rosas de flor grande e as rosas de flor pequena referidos no artigo 1.ºB do Regulamento (CEE) n.º 700/88, relativos a um período de duas semanas, são fixados em anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

É aplicável de 2 a 15 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 382 de 31.12.1987, p. 22.

⁽²⁾ JO L 177 de 5.7.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO L 72 de 18.3.1988, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 289 de 22.10.1997, p. 1.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que fixa os preços comunitários de produção e os preços comunitários de importação para os cravos e as rosas em aplicação do regime de importação de determinados produtos de floricultura originários de Chipre, de Israel, da Jordânia, de Marrocos, bem como da Cisjordânia e da Faixa de Gaza

(em EUR por 100 unidades)

Período: de 2 a 15 de Maio de 2001

Preço comunitário de produção	Cravos unifloros (standard)	Cravos multifloros (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequena
	15,72	11,04	25,59	14,76
Preço comunitário de importação	Cravos unifloros (standard)	Cravos multifloros (spray)	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequena
Israel	10,30	—	10,53	11,60
Marrocos	14,60	14,10	—	—
Chipre	—	—	—	—
Jordânia	—	—	—	—
Cisjordânia e Faixa de Gaza	—	—	—	—

REGULAMENTO (CE) N.º 855/2001 DA COMISSÃO
de 30 de Abril de 2001
que altera os preços representativos e os direitos adicionais de importação de determinados
produtos do sector do açúcar

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2038/1999 do Conselho, de 13 de Setembro de 1999, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1527/2000 da Comissão ⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1423/95 da Comissão, de 23 de Junho de 1995, que estabelece as regras de aplicação relativas à importação dos produtos do sector do açúcar, excluindo o melãoço ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 624/98 ⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o n.º 2, segundo parágrafo, do seu artigo 1.º e o n.º 1 do seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os montantes dos preços representativos e dos direitos adicionais aplicáveis na importação de açúcar branco, de açúcar em bruto e de determinados xaropes foram fixados pelo Regulamento (CE) n.º 1411/2000 da

Comissão ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 740/2001 ⁽⁶⁾.

- (2) A aplicação das regras e modos de fixação referidos no Regulamento (CE) n.º 1423/95 aos dados de que a Comissão tem conhecimento implica que os citados montantes actualmente em vigor sejam alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os preços representativos e os direitos adicionais aplicáveis na importação dos produtos referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1423/95 são fixados conforme indicado no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 252 de 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 175 de 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ JO L 141 de 24.6.1995, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 85 de 20.3.1998, p. 5.

⁽⁵⁾ JO L 161 de 1.7.2000, p. 22.

⁽⁶⁾ JO L 102 de 12.4.2001, p. 53.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que modifica os preços representativos e os montantes dos direitos adicionais aplicáveis na importação do açúcar branco, do açúcar em bruto e dos produtos do código NC 1702 90 99

(em EUR)

Código NC	Montante do preço representativo por 100 quilogramas líquidos do produto em causa	Montante do direito adicional por 100 quilogramas líquidos do produto em causa
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,80	3,55
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,80	8,63
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,80	3,41
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,80	8,20
1701 91 00 ⁽²⁾	27,14	11,66
1701 99 10 ⁽²⁾	27,14	7,14
1701 99 90 ⁽²⁾	27,14	7,14
1702 90 99 ⁽³⁾	0,27	0,38

⁽¹⁾ Fixação para a qualidade-tipo tal como definida no artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 431/68 do Conselho, (JO L 89 de 10.4.1968, p. 3), alterado.

⁽²⁾ Fixação para a qualidade-tipo tal como definida no artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 793/72 do Conselho, (JO L 94 de 21.4.1972, p. 1).

⁽³⁾ Fixação por 1 % de teor de sacarose.

REGULAMENTO (CE) N.º 856/2001 DA COMISSÃO
de 30 de Abril de 2001
que altera a correcção aplicável à restituição em relação ao malte

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece uma organização comum de mercado no sector dos cereais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1666/2000 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 8 do seu artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A correcção aplicável à restituição em relação ao malte foi fixada pelo Regulamento (CE) n.º 624/2001 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em função dos preços CIF e dos preços CIF de compra a prazo, desta data, e tendo em conta a evolução previsível

do mercado, é necessário alterar a correcção aplicável à restituição em relação ao malte, actualmente em vigor,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A correcção aplicável às restituições previamente fixadas em relação às exportações dos produtos referidos no n.º 4 do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 é alterada em conformidade com o anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 193 de 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 90 de 30.3.2001, p. 39.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que altera a correcção aplicável à restituição no que respeita ao malte

(EUR/t)

Código do produto	Destino	Corrente 5	1.º período 6	2.º período 7	3.º período 8	4.º período 9	5.º período 10
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 20 00 9000	A00	0	-1,49	-2,98	-4,47	-5,96	—

(EUR/t)

Código do produto	Destino	6.º período 11	7.º período 12	8.º período 1	9.º período 2	10.º período 3	11.º período 4
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 20 00 9000	A00	—	—	—	—	—	—

NB: Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1), alterado.

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento (CE) n.º 2543/1999 da Comissão (JO L 307 de 2.12.1999, p. 46).

REGULAMENTO (CE) N.º 857/2001 DA COMISSÃO
de 30 de Abril de 2001
que altera a correcção aplicável à restituição em relação aos cereais

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo à organização comum de mercado no sector dos cereais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1666/2000 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 8 do seu artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A correcção aplicável à restituição em relação aos cereais foi fixada pelo Regulamento (CE) n.º 623/2001 da Comissão ⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 803/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) Em função dos preços CIF e dos preços CIF de compra a prazo deste dia e tendo em conta a evolução previsível

do mercado, é necessário alterar a correcção aplicável à restituição aos cereais, actualmente em vigor.

- (3) A correcção deve ser fixada segundo o mesmo processo que a restituição. Pode ser alterada no intervalo de duas fixações,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A correcção aplicável às restituições fixadas antecipadamente para as exportações dos produtos referidos no n.º 1, alíneas a), b) e c), à excepção do malte, do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, é alterada em conformidade com o anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Maio de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 193 de 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 90 de 30.3.2001, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 116 de 26.4.2001, p. 30.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 30 de Abril de 2001, que altera a correcção aplicável à restituição em relação aos cereais

(em EUR/t)

Código do produto	Destino	Corrente 5	1.º período 6	2.º período 7	3.º período 8	4.º período 9	5.º período 10	6.º período 11
1001 10 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 10 00 9400	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 91 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 99 9000	C01	0	0,00	—	-0,93	-1,86	—	—
1002 00 00 9000	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1003 00 10 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1003 00 90 9000	A00	0	0,00	0,00	-0,93	-1,86	—	—
1004 00 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1004 00 00 9400	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1005 10 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1005 90 00 9000	A00	0	-1,00	-2,00	-3,00	-3,00	—	—
1007 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1008 20 00 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 11 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 15 9100	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9130	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9150	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9170	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9180	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9190	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1102 10 00 9500	C01	0	0,00	-50,00	-50,00	-50,00	—	—
1102 10 00 9700	C01	0	0,00	-40,00	-40,00	-40,00	—	—
1102 10 00 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 10 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,40	-2,80	—	—
1103 11 10 9400	A00	0	0,00	0,00	-1,25	-2,50	—	—
1103 11 10 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 90 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,27	-2,54	—	—
1103 11 90 9800	—	—	—	—	—	—	—	—

NB: Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1), alterado.

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento (CE) n.º 2032/2000 da Comissão (JO L 243 de 28.9.2000, p. 14).

Os outros destinos são definidos do seguinte modo:

C01 Todos os destinos com excepção da Polónia.

DIRECTIVA 2001/20/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 4 de Abril de 2001****relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes aos medicamentos ⁽⁴⁾ dispõe os pedidos de autorização de colocação de um medicamento no mercado sejam acompanhados por um processo contendo informações e documentos relativos aos resultados dos testes e ensaios clínicos efectuados sobre esse produto. A Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos ⁽⁵⁾ institui regras uniformes quanto à constituição desses processos e à respectiva apresentação.

(2) Os princípios de base reconhecidos para a execução de ensaios clínicos no ser humano assentam na protecção dos direitos do Homem e na dignidade do ser humano no que respeita às aplicações da biologia e da medicina, tal como resultam, designadamente, da versão de 1996 da Declaração de Helsínquia. A protecção dos participantes nos ensaios clínicos é assegurada por meio de uma avaliação dos riscos baseada nos resultados dos testes toxicológicos preliminares a todos os ensaios clínicos, pelo controlo exercido pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como pelas normas de protecção dos dados pessoais.

(3) As pessoas incapazes de dar o seu consentimento, juridicamente válido, a um ensaio clínico devem beneficiar de uma protecção especial. Cabe aos Estados-Membros estabelecer normas para o efeito. Essas pessoas não poderão participar em ensaios clínicos se os mesmos resultados puderem ser obtidos através de ensaios clínicos realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento. Regra geral, essas pessoas apenas deveriam participar em ensaios clínicos quando existam razões fundamentadas que levem a admitir que a administração do medicamento comporta para o paciente benefícios directos que superam os riscos. Todavia, no caso das crianças, é necessário levar a cabo ensaios clínicos, a fim de melhorar a terapêutica existente. As crianças representam uma população particularmente vulnerável, que apresentam diferenças em relação aos adultos, quer de desenvolvimento, quer de natureza fisiológica e psicológica, o que torna importante que beneficiem de uma investigação centrada na sua idade e desenvolvimento. Os medicamentos destinados às crianças, incluindo as vacinas, devem ser sujeitos a ensaios científicos antes de o seu uso ser generalizado. Este objectivo só pode ser alcançado se se garantir que os medicamentos susceptíveis de revestir um considerável valor clínico para as crianças são objecto de um estudo completo. Os ensaios clínicos necessários para este efeito deverão ser realizados em condições de óptima protecção dos respectivos sujeitos. É, por conseguinte, necessário definir os critérios de protecção na realização de ensaios clínicos.

(4) No caso de outras pessoas incapazes de dar o seu consentimento, nomeadamente as pessoas afectadas de demência, os doentes do foro psiquiátrico, etc., a participação em ensaios clínicos deverá processar-se numa base ainda mais restritiva. Os medicamentos em fase de experimentação só poderão ser administrados a todas essas pessoas se houver razões fundamentadas que levem a admitir que os benefícios directos para o paciente superam os riscos eventuais. Além disso, é necessário, em tais casos, o consentimento por escrito do representante legal do paciente, dado em articulação com o médico assistente, antes da participação em qualquer ensaio clínico deste tipo.

⁽¹⁾ JO C 306 de 8.10.1997, p. 9 e JO C 161 de 8.6.1999, p. 5.

⁽²⁾ JO C 95 de 30.3.1998, p. 1.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Novembro de 1998 (JO C 379 de 7.12.1998, p. 27), Posição Comum do Conselho de 20 de Julho de 2000 (JO C 300 de 20.10.2000, p. 32) e Decisão do Parlamento Europeu de 12 de Dezembro de 2000 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 26 de Fevereiro de 2001.

⁽⁴⁾ JO 22 de 9.2.1965, p. 1/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho (JO L 24 de 24.8.1993, p. 22).

⁽⁵⁾ JO L 147 de 9.6.1975, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/83/CE (JO L 243 de 15.9.1999, p. 9).

(5) A noção de representante legal remete para o direito nacional existente e, consequentemente, poderá incluir pessoas singulares ou colectivas, autoridades e/ou organismos previstos pela legislação nacional.

(6) Para garantir da forma mais completa a protecção da saúde, não serão realizados, na Comunidade nem em países terceiros, ensaios obsoletos ou repetitivos. A harmonização dos requisitos técnicos aplicáveis ao

desenvolvimento de medicamentos deve, portanto, ser prosseguida no âmbito adequado, nomeadamente a Conferência Internacional de Harmonização.

- (7) Os medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da parte A do anexo do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾, que inclui os produtos destinados à terapêutica genética e celular, devem obrigatoriamente, para que a Comissão conceda a respectiva autorização de colocação no mercado, ser objecto de uma avaliação científica prévia por parte da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, a seguir denominada «Agência», com a colaboração do Comité das Especialidades Farmacêuticas. No decurso dessa avaliação, o referido comité pode requerer informações exaustivas sobre os resultados dos ensaios clínicos com base nos quais é solicitada a autorização de colocação no mercado e, portanto, sobre o modo como esses ensaios foram conduzidos, podendo esse comité exigir mesmo que o requerente da citada autorização efectue ensaios clínicos complementares; assim sendo, convém prever disposições que permitam que a Agência disponha de todas as informações relativas à condução dos ensaios clínicos de tais medicamentos.
- (8) A formulação de um parecer único por cada Estado-Membro interessado diminui o prazo até ao início de um ensaio, sem pôr em risco o bem-estar dos participantes no ensaio, nem excluir a possibilidade de recusa da sua realização em determinados centros de ensaio.
- (9) É conveniente que os Estados-Membros em que o ensaio decorre disponham de informações sobre o conteúdo, o início e o fim do ensaio clínico e que todos os demais Estados-Membros possam dispor dessas mesmas informações. Assim sendo, importa constituir uma base de dados europeia que reúna essas informações, respeitando a regra da confidencialidade.
- (10) Os ensaios clínicos constituem uma operação complexa, em geral com duração superior a um ou mais anos, envolvendo na maioria dos casos numerosos agentes e vários centros de ensaio, repartidos amiúde por vários Estados-Membros. As práticas actuais dos Estados-Membros divergem significativamente em relação às modalidades de início e de condução dos ensaios clínicos e ao grau muito variável de requisitos para a sua realização e, sendo assim, daí resultam atrasos e complicações prejudiciais à sua condução efectiva no território comunitário. Afigura-se, portanto, necessário simplificar e harmonizar as disposições administrativas relativas a esses ensaios, através do estabelecimento de um procedimento claro e transparente e da criação de condições propícias à coordenação eficaz desses ensaios clínicos por parte das instâncias comunitárias envolvidas.

- (11) Regra geral, a autorização deveria ser implícita, ou seja, na eventualidade de uma posição favorável do Comité de Ética e caso as autoridades competentes não levantassem objecções decorrido um determinado prazo, deveria poder dar-se início aos ensaios clínicos. Em casos excepcionais que suscitem problemas particularmente complexos, dever-se-ia, no entanto, exigir uma autorização explícita por escrito.
- (12) Os princípios das boas práticas de fabrico devem ser aplicados aos medicamentos experimentais.
- (13) É conveniente prever disposições específicas relativas à rotulagem desses medicamentos.
- (14) Os ensaios clínicos de natureza não comercial realizados por investigadores sem a participação da indústria farmacêutica podem revestir-se de grande utilidade para os pacientes em causa. A directiva deverá, por isso, reflectir a situação particular dos ensaios cuja concepção não requer fabrico ou embalagem especiais, se estes ensaios forem levados a cabo com medicamentos com autorização de comercialização na acepção da Directiva 65/65/CEE, produzidos ou importados de acordo com as disposições das Directivas 75/319/CEE e 91/356/CEE e efectuados em pacientes com características iguais às dos abrangidos pela indicação especificada na referida autorização de comercialização. A rotulagem dos medicamentos experimentais destinados aos ensaios desta natureza deve ser sujeita a disposições simplificadas estabelecidas nas orientações que regem as boas práticas sobre os produtos experimentais e na Directiva 91/356/CEE.
- (15) A verificação da conformidade com as boas práticas clínicas e o controlo dos dados, informações e documentos com vista a confirmar se foram correctamente produzidos, registados e comunicados são indispensáveis para justificar a participação de seres humanos nos ensaios clínicos.
- (16) É conveniente que os participantes nos ensaios consentam em que as informações pessoais que lhes dizem respeito sejam examinadas, durante as inspecções, pelas autoridades competentes e pessoas devidamente autorizadas, entendendo-se que essas informações pessoais serão tratadas de modo estritamente confidencial e não serão tornadas públicas.
- (17) A presente directiva é aplicável sem prejuízo da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽²⁾.
- (18) É igualmente necessário prever a vigilância dos efeitos indesejáveis decorrentes dos ensaios clínicos, através de procedimentos comunitários de vigilância (farmacovigilância), a fim de garantir o termo imediato dos ensaios clínicos que envolvam um grau de risco inaceitável.

⁽¹⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

⁽²⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (19) É conveniente aprovar as medidas necessárias à execução da presente directiva de acordo com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece disposições específicas relativas à realização de ensaios clínicos, incluindo os ensaios multicêntricos, efectuados em seres humanos com utilização dos medicamentos definidos no artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE, no que se refere à aplicação de boas práticas clínicas. A presente directiva não é aplicável aos ensaios sem intervenção.

2. As boas práticas clínicas constituem um conjunto de requisitos de qualidade, em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados na planificação, na execução, no registo e na notificação dos ensaios clínicos que envolvam a participação de seres humanos. A observância dessas boas práticas constitui uma garantia de protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos, bem como da credibilidade desses ensaios.

3. Os princípios das boas práticas clínicas e as linhas directrizes pormenorizadas conformes com esses princípios serão adoptados e, se necessário, revistos, para ter em conta o progresso científico e técnico, nos termos do procedimento previsto no n.º 2 do artigo 21.º

A Comissão publicará essas linhas directrizes pormenorizadas.

4. Todos os ensaios clínicos, incluindo os estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência, devem ser concebidos, realizados e notificados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Ensaio clínico»: qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, e/ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, e/ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva inocuidade e/ou eficácia.

Incluem-se os ensaios clínicos realizados num ou mais centros de ensaio, quer num, quer em vários Estados-Membros;

- b) «Ensaio clínico multicêntrico»: um ensaio clínico realizado de acordo com um único protocolo, em centros diferentes e, portanto, por diversos investigadores, podendo os centros de ensaio situar-se num único Estado-Membro, em vários Estados-Membros e/ou em Estados-Membros e em países terceiros;
- c) «Ensaio sem intervenção»: estudo no âmbito do qual o ou os medicamentos são receitados da forma habitual, de acordo com as condições previstas na autorização de colocação no mercado. A sujeição do paciente a determinada estratégia terapêutica não é previamente fixada por um protocolo de ensaio, antes depende da prática corrente e a decisão de receitar o medicamento está claramente dissociada da decisão de incluir ou não o paciente no estudo. Não deverá ser aplicado aos pacientes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de vigilância e serão utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;
- d) «Medicamento experimental»: princípio activo sob forma farmacêutica ou de placebo, experimentado ou utilizado como referência num ensaio clínico, incluindo os produtos que beneficiem já de autorização de colocação no mercado, mas sejam utilizados ou formulados (apresentação ou embalagem) de modo diferente do autorizado, ou utilizados para uma indicação não autorizada ou destinada a obter informações mais amplas sobre a forma autorizada;
- e) «Promotor»: a pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pelo lançamento, gestão e/ou financiamento de um ensaio clínico;
- f) «Investigador»: um médico ou uma pessoa que exerça uma profissão aceite no Estado-Membro para realizar investigações devido às suas habilitações científicas e à experiência que o tratamento de pacientes requer. O investigador é a pessoa responsável pela condução do ensaio clínico no centro de ensaio. Se um ensaio for executado por uma equipa, o investigador é o responsável pela equipa e pode ser denominado investigador principal;
- g) «Brochura para o investigador»: a compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao ou aos medicamentos experimentais, pertinentes para o estudo desse(s) medicamento(s) no ser humano;
- h) «Protocolo»: o documento que descreve o ou os objectivos, a concepção, o método, os aspectos estatísticos e a organização de um ensaio. O termo «protocolo» abrange o protocolo, as suas versões sucessivas e as suas modificações;
- i) «Participante»: a pessoa que participa no ensaio clínico, quer como receptor do medicamento experimental, quer para efeitos de controlo;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- j) «Consentimento esclarecido»: a decisão, obrigatoriamente por escrito, datada e assinada, de a pessoa participar num ensaio clínico, expressa livremente, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos e ter recebido documentação adequada, por uma pessoa com capacidade para dar o seu consentimento ou, se se tratar de uma pessoa que não esteja em condições de o fazer, pelo seu representante legal; se a pessoa em causa não puder escrever, poderá excepcionalmente dar o seu consentimento oral na presença de, no mínimo, uma testemunha, como previsto na legislação nacional;
- k) «Comité de Ética»: o organismo independente de um Estado-Membro, constituído por profissionais da saúde e por membros não médicos, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios e de tranquilizar o público a este respeito, nomeadamente formulando um parecer sobre o protocolo do ensaio, a aptidão dos investigadores e a adequação das instalações, bem como sobre os métodos e documentos a utilizar para informar os participantes nos ensaios, a fim de obter o seu consentimento esclarecido;
- l) «Inspeção»: a actividade exercida por uma autoridade competente e que consiste em proceder à análise oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que, na opinião da autoridade competente, estejam relacionados com o ensaio clínico e que podem encontrar-se no centro de ensaio, nas instalações do promotor e/ou do organismo de investigação sub-contratante, ou em qualquer outro estabelecimento que a autoridade competente considere necessário inspeccionar;
- m) «Acontecimento adverso»: qualquer manifestação nociva registada num doente ou num participante num ensaio clínico tratado por um medicamento, e que não está necessariamente ligada a esse tratamento;
- n) «Efeito adverso»: qualquer reacção nociva e não desejada a um medicamento experimental, qualquer que seja a dose administrada;
- o) «Acontecimento adverso grave ou efeito adverso grave»: o episódio adverso que, qualquer que seja a dose administrada, provoque a morte, ponha em perigo a vida do participante, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, provoque uma deficiência ou uma incapacidade importantes ou duradouras, ou ainda se traduza numa anomalia ou numa malformação congénitas;
- p) «Efeito adverso imprevisto»: o efeito adverso cuja natureza ou gravidade não esteja de acordo com as informações relativas ao produto (por exemplo, a brochura do investigador para um produto experimental não autorizado ou, no caso de um produto autorizado, na nota informativa anexa ao resumo das características do produto).

Artigo 3.º

Protecção dos participantes nos ensaios clínicos

1. A presente directiva é aplicável sem prejuízo das medidas nacionais relativas à protecção dos participantes em ensaios clínicos, desde que essas disposições tenham um alcance mais vasto que as da presente directiva e desde que sejam conformes com os procedimentos e prazos previstos nesta última. Os Estados-Membros adoptarão, se ainda não o tiverem feito, normas detalhadas destinadas a proteger contra abusos as pessoas incapazes de darem o seu consentimento esclarecido.
2. Os ensaios clínicos só podem ser realizados se, designadamente:
 - a) Tiverem sido avaliados os riscos e inconvenientes previsíveis por comparação com o benefício individual para a pessoa participante no ensaio e para outros pacientes, actuais ou futuros. Um ensaio clínico só pode ter início se um Comité de Ética e/ou a autoridade competente chegar à conclusão de que os benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública, justificam os riscos, e só poderá prosseguir se a observância deste requisito for objecto de supervisão permanente;
 - b) O sujeito participante no ensaio — ou, quando esta pessoa não for capaz de dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legal — tiver tido a possibilidade, no âmbito de uma entrevista prévia com o investigador ou com um membro da equipa de investigação, de compreender os objectivos do ensaio, os seus riscos e inconvenientes, bem como as condições em que será realizado. O participante tiver, além disso, sido informado do direito que lhe assiste de se retirar dos ensaios a qualquer momento;
 - c) Estiver assegurado o direito do participante ao respeito da sua integridade física e mental, bem como o seu direito à privacidade, e à protecção dos dados que lhes dizem respeito segundo as modalidades previstas na Directiva 95/46/CE;
 - d) O sujeito participante no ensaio ou, quando esta pessoa não for capaz de dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legal tiver dado a sua autorização por escrito, após ter sido informado sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio clínico. Se a pessoa em causa não puder escrever, poderá, em casos excepcionais previstos pela legislação nacional, dar o seu consentimento oral, na presença de, no mínimo, uma testemunha;
 - e) Os participantes puderem, a todo o tempo e sem que daí decorra qualquer prejuízo, retirar-se do ensaio clínico, através da revogação do seu consentimento esclarecido.
 - f) Existirem disposições relativas a um seguro ou indemnização que cubra a responsabilidade do investigador e do promotor.
3. Os cuidados médicos dispensados aos participantes e as decisões médicas tomadas em relação a eles forem da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for o caso, de um dentista qualificado.
4. O participante dispuser de um ponto de contacto, junto do qual possa obter informações mais detalhadas.

Artigo 4.º

Ensaaios clínicos em menores

Em complemento de quaisquer outras restrições relevantes, um ensaio clínico apenas pode ser realizado em menores, se:

- a) Tiver sido obtido o consentimento esclarecido dos pais ou do representante legal. O consentimento deverá reflectir a vontade presumível do menor e poderá ser revogado a qualquer momento, sem detrimento para este último;
- b) O menor tiver recebido, por parte de pessoal qualificado do ponto de vista pedagógico, informações adequadas à sua capacidade de compreensão sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios;
- c) O desejo explícito de um menor, capaz de formar uma opinião e avaliar as informações, de se recusar a participar no ensaio clínico ou de se retirar dele a qualquer momento for tido em conta pelo investigador ou, se for esse o caso, pelo investigador principal;
- d) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros além de uma compensação;
- e) O ensaio clínico comportar benefícios directos para o grupo de pacientes e apenas quando a investigação for essencial para validar dados obtidos em ensaios clínicos realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação. Além disso, a investigação deve ter uma relação directa com uma condição clínica de que sofra o menor em causa ou ser de natureza tal que apenas pode ser realizada em menores;
- f) Forem respeitadas as orientações científicas pertinentes da Agência;
- g) Os ensaios clínicos tiverem sido concebidos para minimizar a dor, o mal-estar, o medo e qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de desenvolvimento. Tanto o limiar do risco como o grau de perturbação devem ser objecto de uma definição específica e de uma supervisão permanente;
- h) O protocolo tiver sido aprovado por um Comité de Ética dotado de competência em matéria de pediatria ou após consulta sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais da pediatria; e
- i) Os interesses dos pacientes prevalecerem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Artigo 5.º

Ensaaios clínicos em adultos incapazes de darem o seu consentimento esclarecido

No caso de outras pessoas que não possam dar o seu consentimento legal esclarecido, aplicam-se todos os requisitos relevantes enumerados para as pessoas capazes de dar o tal consentimento. Em complemento destes requisitos, a participação em ensaios clínicos de adultos incapazes que, antes do início da sua incapacidade, não tenham dado nem recusado o seu consentimento esclarecido só será possível se:

- a) Tiver sido obtido o consentimento esclarecido do representante legal. O consentimento deverá reflectir a vontade presumível do participante e poderá ser revogado a qualquer momento, sem detrimento para este último;
- b) A pessoa sem capacidade para dar o seu consentimento legal esclarecido tiver recebido informações adequadas em função da sua capacidade de compreensão sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios;
- c) O desejo explícito de um participante capaz de formar uma opinião e de avaliar essas informações de se recusar a participar ou de se retirar do ensaio clínico a qualquer momento, for analisado pelo investigador ou, se for esse o caso, pelo investigador principal;
- d) Não forem concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros além de uma compensação;
- e) A investigação for essencial para validar dados obtidos em ensaios clínicos realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação e estiver directamente relacionada com uma situação clínica de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o adulto incapaz em causa;
- f) Os ensaios clínicos tiverem sido concebidos para minimizar a dor, o mal-estar, o medo e qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de desenvolvimento; tanto o limiar do risco como o grau de perturbação serão objecto de uma definição específica e de um reexame permanente;
- g) O protocolo tiver sido aprovado por um Comité de Ética dotado de competência específica no domínio da doença e da população em causa ou após o respectivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa;
- h) Os interesses dos pacientes prevalecerem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade; e
- i) Existir a legítima expectativa de que a administração do medicamento em fase de experimentação comporte para o paciente benefícios que supere ou quaisquer riscos ou não implique risco algum.

Artigo 6.º

Comité de Ética

1. Com vista à realização dos ensaios clínicos, os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias à criação e ao funcionamento de Comités de Ética.
2. O Comité de Ética deve emitir o seu parecer antes do início de todos os ensaios clínicos em relação aos quais esse parecer lhe tenha sido solicitado.
3. O Comité de Ética formulará o seu parecer tendo em conta, nomeadamente, os seguintes elementos:
 - a) A pertinência do ensaio clínico e da sua concepção;
 - b) O carácter satisfatório da avaliação dos benefícios e riscos previsíveis, feita nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º, e o bem fundado das conclusões;

c) O protocolo;

Artigo 7.º

d) A aptidão do investigador e dos seus colaboradores;

Parecer único

e) A brochura do investigador;

No que respeita aos ensaios clínicos multicêntricos limitados ao território de um só Estado-Membro, os Estados-Membros devem definir um procedimento que preveja, qualquer que seja o número de Comités de Ética, a formulação de um parecer único para esse Estado-Membro.

f) A qualidade das instalações;

No caso de ensaios clínicos multicêntricos efectuados em vários Estados-Membros simultaneamente, haverá tantos pareceres únicos de Comités de Ética, quantos os Estados-Membros envolvidos nesse ensaio clínico.

g) A adequação e o carácter exaustivo das informações escritas a fornecer, bem como o processo a seguir para obter o consentimento esclarecido e a justificação para a investigação em pessoas incapazes de dar um consentimento esclarecido no que diz respeito às restrições específicas estabelecidas no artigo 3.º;

Artigo 8.º

h) As disposições previstas com vista à reparação e indemnização por danos ou por morte, imputáveis ao ensaio clínico;

Indicações pormenorizadas

i) Todos os seguros ou indemnizações que cubram a responsabilidade do investigador e do promotor;

A Comissão, em consulta com os Estados-Membros e as partes interessadas, formulará e publicará indicações pormenorizadas sobre a apresentação do pedido e a documentação a apresentar para solicitar o parecer do Comité de Ética, nomeadamente no que respeita à informação comunicada aos participantes, e às garantias adequadas para assegurar a protecção dos dados pessoais.

j) Os montantes e as modalidades de retribuição ou indemnização eventuais dos investigadores e dos participantes nos ensaios clínicos e os elementos pertinentes de todo o contrato previsto entre o promotor e o centro;

Artigo 9.º

k) As modalidades de recrutamento dos participantes.

Início de um ensaio clínico

4. Sem prejuízo do disposto no presente artigo, um Estado-Membro pode decidir encarregar a autoridade competente que tenha designado para efeitos do artigo 9.º de analisar os elementos previstos nas alíneas h), i) e j) do n.º 3 do presente artigo e emitir um parecer a esse respeito.

1. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que o início de um ensaio clínico se efectue de acordo com o procedimento previsto no presente artigo.

Quando um Estado-Membro invocar a presente disposição informará do facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Agência.

O promotor apenas pode iniciar um ensaio clínico após emissão de um parecer favorável por parte do Comité de Ética e desde que a autoridade competente do Estado-Membro em questão não tenham feito saber ao promotor que tem objecções fundamentadas. Os processos destinados à tomada dessas decisões podem decorrer paralelamente ou não, consoante o desejo do promotor.

5. O Comité de Ética dispõe de um prazo máximo de 60 dias, a contar da data de recepção do pedido, formulado em boa e devida forma, para comunicar o seu parecer fundamentado ao requerente e à autoridade competente do Estado-Membro interessado.

2. Antes do início de um ensaio clínico, o promotor deve apresentar à autoridade competente do Estado-Membro em que prevê conduzir esse ensaio, um pedido de autorização em boa e devida forma.

6. Durante o período de análise do pedido de parecer, o Comité de Ética apenas pode formular um único pedido de informações complementares das informações já fornecidas pelo requerente. O prazo previsto no n.º 5 fica suspenso até à recepção das informações complementares.

3. Se a autoridade competente do Estado-Membro fizer saber ao promotor que tem objecções fundamentadas, este pode alterar, uma única vez, o conteúdo do pedido a que se refere o n.º 2, por forma a atender às objecções que lhe tenham sido comunicadas. Se o promotor não modificar o referido pedido em conformidade, considera-se que este foi rejeitado e o ensaio clínico não poderá dar-se início ao ensaio clínico.

7. Não pode ser concedida qualquer prorrogação do prazo de 60 dias previsto no n.º 5, salvo tratando-se de ensaios que impliquem medicamentos de terapia genética e de terapia celular somática e todos os medicamentos contenham organismos geneticamente modificados. Neste caso, poderá ser concedida uma prorrogação de, no máximo, 30 dias. Para estes produtos, este prazo de 90 dias poderá ser prorrogado por mais 90 dias no caso de consulta a um grupo ou comité, de acordo com a regulamentação e os procedimentos dos Estados-Membros interessados. Em relação à terapia celular xenogénica, não existe qualquer limitação de prazo.

4. A análise de um pedido de autorização em boa e devida forma pela autoridade competente a que se refere o n.º 2 deve ser concluída o mais rapidamente possível e não ultrapassará 60 dias. Os Estados-Membros podem impor um prazo inferior a 60 dias, no âmbito da sua área de competência, se tal estiver de acordo com a prática habitual. A autoridade competente pode no entanto notificar o promotor de que não tem qualquer objecção ao ensaio antes do fim deste período.

Não pode ser concedida qualquer nova prorrogação do prazo referido no parágrafo anterior, salvo tratando-se de ensaios que impliquem os medicamentos especificados no n.º 6. Neste caso, será concedida uma prorrogação de, no máximo, 30 dias. Para estes produtos, este período de 90 dias poderá ser prorrogado por mais 90 dias no caso de consulta de um grupo ou comité de acordo com a regulamentação e os procedimentos do Estado-Membro interessado. Em relação à terapia celular xenogénica, não existe qualquer limitação de prazo.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 6, podem no entanto ser sujeitos a autorização escrita, prévia ao seu início, os ensaios clínicos de medicamentos que não tenham autorização de colocação no mercado, na acepção da Directiva 65/65/CEE, e venham referidos na parte A do anexo do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, bem como quaisquer outros medicamentos que correspondam a características especiais, tais como medicamentos cujos ingredientes activos sejam produtos biológicos de origem humana ou animal ou que contenham componentes biológicos de origem humana ou animal ou cuja produção requiera esses componentes.

6. Ficam sujeitos a autorização por escrito prévia ao seu início, os ensaios clínicos que impliquem medicamentos de terapia genética, de terapia celular somática, incluindo de terapia celular xenogénica, bem como todos os medicamentos que contenham organismos geneticamente modificados. Não podem ser realizados quaisquer ensaios de terapêutica génica que dêem origem a modificações na identidade genética germinal do sujeito.

7. Essa autorização é concedida sem prejuízo da eventual aplicação da Directiva 90/219/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados⁽¹⁾ e da Directiva 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados⁽²⁾.

8. A Comissão, em consulta com os Estados-Membros, formulará e publicará indicações pormenorizadas relativas:

- a) À apresentação e ao conteúdo do pedido referido no n.º 2, bem como à documentação a apresentar em apoio do pedido, relativa à qualidade e ao fabrico do medicamento experimental, aos testes toxicológicos e farmacológicos, ao protocolo e às informações clínicas relativas ao medicamento experimental, nomeadamente a brochura para o investigador;
- b) À apresentação e ao conteúdo da proposta de alteração referida na alínea a) do artigo 8.º, relativa às alterações substanciais introduzidas no protocolo;
- c) À declaração de conclusão do ensaio clínico.

Artigo 10.º

Condução dos ensaios clínicos

A condução de um ensaio clínico pode ser alterada de acordo com as modalidades seguintes:

⁽¹⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/81/CE (JO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

⁽²⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

- a) Após o início do ensaio clínico, o promotor pode introduzir modificações no protocolo. Se estas forem substanciais e de molde a terem incidências na segurança dos participantes ou a alterar a interpretação das provas científicas em que assenta a realização do ensaio, ou se forem significativas de qualquer outro ponto de vista, o promotor deve notificar os motivos e o teor dessas alterações às autoridades competentes do ou dos Estados-Membros interessados e informar do facto o ou os Comités de Ética envolvidos, nos termos dos artigos 6.º e 9.º

Com base nos elementos referidos no n.º 3 do artigo 6.º e nos termos do artigo 7.º, o Comité de Ética emitirá um parecer no prazo máximo de 35 dias, a contar da data de recepção da proposta de modificação em boa e devida forma. Se esse parecer for desfavorável, o promotor não pode proceder à alteração do protocolo.

Se o parecer do Comité de Ética for favorável e se as autoridades competentes dos Estados-Membros não tiverem emitido objecções fundamentadas sobre essas alterações substanciais, o promotor prosseguirá a condução do ensaio clínico, seguindo o protocolo alterado. Caso contrário, o promotor tomará essas objecções em conta e adaptará o protocolo conformidade, ou então retirará a sua proposta de alteração;

- b) Sem prejuízo do disposto na alínea a) e de acordo com as circunstâncias, nomeadamente a superveniência de qualquer facto novo relacionado com o desenrolar do ensaio ou com o desenvolvimento do medicamento experimental, quando esse facto novo seja susceptível de atingir a segurança dos participantes no ensaio, o promotor e o investigador tomarão as medidas urgentes de segurança adequadas, a fim de proteger os participantes contra um risco imediato. O promotor informará, sem demora, as autoridades competentes destes novos efeitos e das medidas tomadas e garantirá que o Comité de Ética é simultaneamente informado;
- c) No prazo de 90 dias após a conclusão de um ensaio clínico, o promotor avisará as autoridades competentes do ou dos Estados-Membros interessados, bem como o Comité de Ética, de que o ensaio clínico terminou. Se a conclusão do ensaio clínico dever ser antecipada, este prazo é reduzido para 15 dias, devendo os motivos ser claramente expostos.

Artigo 11.º

Intercâmbio de informações

1. Os Estados-Membros em cujo território o ensaio clínico se tenha efectuado devem introduzir numa base de dados europeia, acessível unicamente às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Agência e à Comissão:

- a) Dados extraídos do pedido de autorização referido no n.º 2 do artigo 9.º;
- b) Eventuais alterações a esse pedido nos termos do n.º 3 do artigo 9.º;

- c) Eventuais alterações ao protocolo nos termos da alínea a) do artigo 10.º;
- d) O parecer favorável do Comité de Ética;
- e) A declaração de conclusão do ensaio clínico;
- f) A menção das inspecções realizadas sobre a conformidade com as boas práticas clínicas.

2. Mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro, da Agência ou da Comissão, a autoridade competente a que tiver sido enviado o pedido de autorização deve fornecer todas as informações complementares sobre o ensaio clínico em questão, além das que já constem da base de dados europeia.

3. A Comissão, em consulta com os Estados-Membros, deve formular e publicar directrizes pormenorizadas sobre os dados a incluir na base de dados europeia cujo funcionamento assegura, com o apoio da Agência, bem como sobre os métodos de intercâmbio desses dados a utilizar por via electrónica. Essas directrizes pormenorizadas devem ser elaboradas respeitando estritamente a confidencialidade dos dados.

Artigo 12.º

Suspensão do ensaio ou infracções

1. Se um Estado-Membro tiver razões objectivas para considerar que as condições do pedido de autorização referido no n.º 2 do artigo 9.º deixaram de estar preenchidas, ou dispuser de informações que suscitem dúvidas quanto à segurança ou ao fundamento científico do ensaio clínico, esse Estado-Membro pode suspender ou proibir o ensaio clínico em questão, comunicando essa decisão ao promotor.

Antes de tomar a sua decisão, o Estado-Membro solicitará — salvo em caso de risco iminente — o parecer do promotor e/ou do investigador, que deve ser fornecido no prazo de uma semana.

Nesse caso, a autoridade competente em questão deve informar imediatamente as restantes autoridades competentes, o Comité de Ética interessado, a Agência e a Comissão da sua decisão de suspensão ou proibição, bem como as razões que a motivarem.

2. Se uma autoridade competente tiver motivos objectivos para considerar que o promotor ou o investigador, ou qualquer outro interveniente no ensaio, deixaram de observar as obrigações que lhe incumbem, deve informá-los imediatamente desse facto e expor-lhes o plano de acção que deverão aplicar para remediar a essa situação. A autoridade competente em questão deve comunicar imediatamente esse plano ao Comité de Ética, às restantes autoridades competentes e à Comissão.

Artigo 13.º

Fabrico e importação de medicamentos experimentais

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas adequadas para que o fabrico e a importação de medicamentos experimentais sejam condicionados à posse de uma autori-

zação. Para obter esta autorização, o requerente, assim como, posteriormente, o titular, devem satisfazer exigências pelo menos equivalentes às que serão definidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 21.º

2. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que o titular da autorização prevista no n.º 1 disponha permanente e continuamente de, pelo menos, uma pessoa qualificada que obedeça às condições previstas no artigo 23.º da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos ⁽¹⁾, responsável nomeadamente pela execução das obrigações especificadas no n.º 3 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que a pessoa qualificada referida no artigo 21.º da Directiva 75/319/CEE, sem prejuízo das suas relações com o fabricante ou o importador, tenha a responsabilidade, no âmbito dos procedimentos previstos no artigo 25.º da citada directiva, de zelar por que:

- a) No caso de medicamentos experimentais fabricados no Estado-Membro em causa, cada lote de medicamentos tenha sido fabricado e controlado de acordo com os requisitos da Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano ⁽²⁾, com o processo de especificação do produto e com a informação notificada nos termos do n.º 2 do artigo 9.º da presente directiva;
- b) No caso de medicamentos experimentais fabricados num país terceiro, cada lote de fabrico tenha sido fabricado e controlado de acordo com as normas de boas práticas de fabrico, pelo menos equivalentes às previstas na Directiva 91/356/CEE da Comissão, de acordo com o processo de especificação do produto, e que cada lote de fabrico tenha sido controlado de acordo com a informação notificada nos termos do n.º 2 do artigo 9.º da presente directiva;
- c) No caso de medicamentos experimentais que sejam medicamentos de comparação provenientes de países terceiros e que tenham uma autorização de colocação no mercado, quando não puder ser obtida a documentação que ateste que cada lote de fabrico foi fabricado segundo normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às atrás referidas, que cada lote de fabrico foi objecto de todas as análises, ensaios ou verificações pertinentes e necessários para confirmar a sua qualidade de acordo com a informação notificada nos termos do n.º 2 do artigo 9.º da presente directiva.

As indicações pormenorizadas relativas aos elementos a tomar em conta na avaliação dos produtos tendo em vista a sua libertação na Comunidade são elaboradas segundo as orientações das boas práticas de fabrico, e nomeadamente o seu anexo 13. Estas indicações serão adoptadas segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 21.º da presente directiva e publicadas nos termos do artigo 19.º A da Directiva 75/319/CEE.

⁽¹⁾ JO L 147 de 9.6.1975, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

Se as alíneas a), b) ou c) forem observadas, os medicamentos experimentais serão dispensados dos controlos posteriores quando forem importados noutro Estado-Membro acompanhados dos certificados de libertação dos lotes, assinados pela pessoa qualificada.

4. Em todos os casos, a pessoa qualificada deve atestar, num livro de registo ou num documento equivalente, que cada lote de fabrico obedece ao disposto no presente artigo. O referido livro de registo ou documento equivalente deve ser actualizado à medida que as operações sejam efectuadas e colocado à disposição dos agentes da autoridade competente durante um período especificado nas disposições dos Estados-Membros em causa. Esse período não será, em qualquer caso, inferior a 5 anos.

5. Qualquer pessoa que, à data do início de aplicação da presente directiva iniciar, no Estado-Membro em que exerce a sua actividade, as actividades da pessoa qualificada referida no artigo 21.º da Directiva 75/319/CEE no que diz respeito aos medicamentos experimentais, sem todavia preencher as condições previstas nos seus artigos 23.º e 24.º, está autorizada a prosseguir tais actividades no Estado-Membro em questão.

Artigo 14.º

Rotulagem

As informações que devem figurar, pelo menos na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro, na embalagem exterior dos medicamentos experimentais ou, se esta não existir, no acondicionamento primário, serão publicadas pela Comissão no guia das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais, aprovado nos termos do artigo 19.ºA da Directiva 75/319/CEE.

Além disso, estas orientações devem estabelecer disposições adaptadas relacionadas com a rotulagem de medicamentos experimentais destinados a ensaios clínicos com as seguintes características:

- a concepção do ensaio não requerer um fabrico ou embalagem particular;
- o ensaio deve ser levado a cabo com medicamentos experimentais que tenham, nos Estados-Membros implicados pelo estudo, uma autorização de comercialização na acepção da Directiva 65/65/CEE e tenham sido fabricados ou importados de acordo com as disposições da Directiva 75/319/CEE;
- os pacientes que participam no ensaio terem as mesmas características que os abrangidos pela indicação especificada na autorização acima mencionada.

Artigo 15.º

Verificação da conformidade com as boas práticas clínicas e de fabrico dos medicamentos experimentais

1. Tendo em vista verificar a observância das disposições relativas às boas práticas clínicas e às boas práticas de fabrico, os Estados-Membros designarão, para o efeito, inspectores encarregados de proceder ao exame dos locais em que é execu-

tado o ensaio clínico, nomeadamente: o ou os sítios em que ele se desenrola, o sítio de fabrico do medicamento experimental, todos os laboratórios de análises utilizados para o ensaio clínico e/ou as instalações do promotor.

As inspecções serão asseguradas pela entidade competente do Estado-Membro envolvido, que delas informa a Agência. Serão efectuadas em nome da Comunidade e os resultados serão reconhecidos por todos os restantes Estados-Membros. A coordenação de tais inspecções é assegurada pela Agência, no âmbito das suas competências previstas no Regulamento (CEE) n.º 2309/93. Nessa matéria, um Estado-Membro pode solicitar assistência a outro Estado-Membro.

2. Na sequência da inspecção, será elaborado um relatório de inspecção. Salvaguardando embora os aspectos confidenciais, esse relatório deve ser mantido à disposição do promotor. Pode ser facultado aos outros Estados-Membros, ao Comité de Ética, bem como à Agência, mediante pedido fundamentado.

3. A Comissão pode, a pedido da Agência, no âmbito das suas competências previstas no Regulamento (CEE) n.º 2309/93, ou de um Estado-Membro envolvido, e após consulta aos Estados-Membros envolvidos, requer uma nova inspecção, caso a verificação da conformidade das disposições da presente directiva evidencie diferenças entre os Estados-Membros.

4. Sob reserva de eventuais acordos celebrados entre a Comunidade e países terceiros, a Comissão, mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro, ou por sua própria iniciativa, ou um Estado-Membro, podem propor a inspecção do centro de ensaio e/ou das instalações do promotor e/ou do fabricante estabelecidos num país terceiro. Esta inspecção deve ser efectuada por inspectores da Comunidade, devidamente qualificados.

5. As directrizes pormenorizadas relativas à documentação sobre o ensaio clínico, que constitui o processo permanente do ensaio, os métodos de arquivo, a qualificação dos inspectores e os procedimentos de inspecção destinadas a verificar a conformidade do ensaio clínico em questão com a presente directiva serão aprovadas e revistas nos termos do procedimento previsto no n.º 2 do artigo 21.º

Artigo 16.º

Notificação de acontecimentos indesejáveis

1. O investigador deve notificar imediatamente ao promotor todos os acontecimentos indesejáveis graves, excepto os que se encontrem recensados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata. A notificação imediata será seguida de relatórios escritos pormenorizados. Na notificação e nos relatórios posteriores os participantes serão identificados por meio de um número de código.

2. Os acontecimentos indesejáveis e/ou resultados de análise anormais definidos no protocolo como determinantes para as avaliações de segurança serão notificados ao promotor, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.

3. Em caso de morte notificada de um participante, o investigador comunicará ao promotor e ao Comité de Ética todas as informações complementares que lhe sejam solicitadas.

4. O promotor deve conservar registos pormenorizados de todos os acontecimentos indesejáveis que lhe sejam notificados pelo ou pelos investigadores. Estes registos serão enviados aos Estados-Membros em cujo território o ensaio clínico decorra, a pedido destes.

Artigo 17.º

Notificação de efeitos indesejáveis graves

1. a) O promotor deve assegurar que todos os dados importantes relativos a suspeitas de efeitos indesejáveis graves imprevistos que tenham causado, ou possam causar, a morte do participante sejam registados e notificados o mais rapidamente possível às autoridades competentes de todos os Estados-Membros envolvidos, bem como ao Comité de Ética, e, de todo o modo, num prazo nunca superior a 7 dias, a contar do momento em que o promotor tenha tomado conhecimento desse caso, e que sejam seguidamente comunicadas, num novo prazo de 8 dias, as informações pertinentes relativas às sequências desses casos.
- b) Todas as suspeitas de outros efeitos indesejáveis graves imprevistos devem ser notificadas às autoridades competentes envolvidas, bem como ao Comité de Ética interessado o mais rapidamente possível e o mais tardar num prazo não superior a 15 dias, a contar do dia em que o promotor delas tenha tomado conhecimento pela primeira vez.
- c) Os Estados-Membros devem assegurar que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves imprevistos de um medicamento experimental de que lhes tenha sido dado conhecimento sejam registadas.
- d) O promotor informará igualmente os restantes investigadores.
2. Uma vez por ano, durante todo o período do ensaio, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em que o ensaio clínico decorre, e ao Comité de Ética, uma lista de todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves ocorridos durante esse período, bem como um relatório relativo à segurança dos participantes.
3. a) Os Estados-Membros devem zelar por que todas as suspeitas de efeitos indesejáveis graves imprevistos de um medicamento experimental que tenham sido levados ao seu conhecimento sejam imediatamente introduzidas numa base de dados europeia, unicamente acessível, nos termos do n.º 1 do artigo 11.º, às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Agência e à Comissão.
- b) A informação notificada pelo promotor será facultada às autoridades competentes dos Estados-Membros pela Agência.

Artigo 18.º

Indicações relativas aos relatórios

A Comissão, em consulta com a Agência, os Estados-Membros e as partes envolvidas, formulará e publicará indicações detalhadas sobre a recolha, a verificação e a apresentação dos

relatórios sobre os acontecimentos/efeitos adversos assim como as modalidades de descodificação relativas aos efeitos indesejáveis imprevistos.

Artigo 19.º

Disposições gerais

A presente directiva não prejudica a responsabilidade civil e penal do promotor e do investigador. Para o efeito, o promotor, ou o seu representante legal, devem estar estabelecidos na Comunidade.

Os medicamentos experimentais e, se for o caso, os dispositivos utilizados para a administração destes, devem ser fornecidos gratuitamente pelo promotor, salvo se os Estados-Membros tiverem fixado condições específicas aplicáveis em casos excepcionais.

Os Estados-Membros informarão a Comissão das condições que tiverem fixado.

Artigo 20.º

Adaptação ao progresso científico e técnico

A presente directiva será adaptada ao progresso científico e técnico de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 21.º

Artigo 21.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos de Uso Humano, instituído pelo artigo 2.ºB da Directiva 75/318/CEE.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité aprova o seu regulamento interno.

Artigo 22.º

Aplicação

1. Os Estados-Membros aprovarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Maio de 2003. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições o mais tardar a partir de 1 de Maio de 2004.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovelem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 23.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 24.º

Destinatários

Os Estados-Membros são destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 4 de Abril de 2001.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

N. FONTAINE

Pelo Conselho

O Presidente

B. ROSENGREN

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 18 de Abril de 2001

relativa à troca de cartas que altera o ponto B do anexo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho

[notificada com o número C(2001) 1080]

(2001/339/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 93/722/CE do Conselho, de 23 de Novembro de 1993, relativa à celebração do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A decisão do Conselho relativa à celebração do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho prevê, no seu artigo 3.º, que, para efeitos do artigo 13.º do acordo, a Comissão fica autorizada a celebrar, de acordo com o procedimento previsto no artigo 83.º do Regulamento (CEE) n.º 822/87 do Conselho, de 16 de Março de 1987, que estabelece a organização comum de mercado vitivinícola ⁽²⁾, os actos necessários de alteração do acordo. O Regulamento (CEE) n.º 822/87 foi substituído pelo Regulamento (CE) n.º 1493/1999 ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2826/2000 ⁽⁴⁾.
- (2) A Comissão, em nome da Comunidade, e a República da Bulgária negociaram a troca de cartas. Esta troca de cartas deve, pois, ser aprovada.

- (3) O Comité de Gestão dos Vinhos não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

DECIDE:

Artigo 1.º

É aprovada em nome da Comunidade a troca de cartas que altera o ponto B do anexo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho.

O texto da troca de cartas acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão e o texto da troca de cartas previsto no artigo 1.º são publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito em Bruxelas, em 18 de Abril de 2001.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 337 de 31.12.1993, p. 11.

⁽²⁾ JO L 84 de 27.3.1987, p. 1.

⁽³⁾ JO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 328 de 23.12.2000, p. 2.

ANEXO

ACORDO SOB FORMA DE TROCA DE CARTAS

que altera o anexo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho

A. Carta da Comissão das Comunidades Europeias

Bruxelas, 23 de Abril de 2001

Excelentíssimo Senhor,

Tenho a honra de me referir ao Acordo, de 29 de Novembro de 1993, entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho, a seguir designado por «o acordo», e às consultas realizadas entre a Comissão das Comunidades Europeias e a República da Bulgária com o objectivo de alterar o anexo do acordo, conforme previsto na alínea a) do artigo 13.º do acordo.

Confirmo que, na sequência das consultas e tendo em conta a entrada em vigor, em 1 de Janeiro de 2000, da Lei búlgara sobre o vinho e as bebidas alcoólicas, a Comissão das Comunidades Europeias e o Governo da República da Bulgária acordaram em alterar o acordo da seguinte forma:

A nota de rodapé seguinte é inserida no final do título do ponto B.2.3. *Vinhos com uma das seguintes denominações geográficas da região vitivinícola sub-balcânica Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon*: “— Por um período de transição que expira em 31 de Dezembro de 2006, o termo Rosenthaler, conforme descrito no “Regulamento sobre a indicação e apresentação comercial de vinhos, bebidas alcoólicas e produtos à base de uvas e de vinho” (Decreto n.º 55 do Conselho de Ministros de 6 de Abril de 2000) que corresponde à tradução para a língua alemã de nome “Rozova Dolina”, por ser utilizado para descrever vinhos originários da Bulgária. Esses vinhos não são protegidos nos termos do ponto B de anexo do presente acordo.”.

O presente acordo entra em vigor na data da assinatura da presente troca de cartas.

Muito agradeceria a Vossa Excelência se dignasse confirmar-me o acordo do Governo de Vossa Excelência sobre o teor da presente carta.

Queira aceitar, Excelentíssimo Senhor, os protestos da minha mais elevada consideração.

Pela Comissão das Comunidades Europeias

B. Carta do Governo da República da Bulgária

Bruxelas, de 23 de Abril de 2001

Excelentíssimo Senhor,

Tenho a honra de acusar a recepção da carta de hoje da Vossa Excelência do seguinte teor:

«Tenho a honra de me referir ao Acordo, de 29 de Novembro de 1993, entre a Comunidade Europeia e a República da Bulgária sobre a protecção recíproca e o controlo de denominações de vinho, a seguir designado por “o acordo”, e às consultas realizadas entre a Comissão das Comunidades Europeias e a República da Bulgária com o objectivo de alterar o anexo do acordo, conforme previsto na alínea a) do artigo 13.º do acordo.

Confirmo que, na sequência das consultas e tendo em conta a entrada em vigor, em 1 de Janeiro de 2000, da Lei búlgara sobre o vinho e as bebidas alcoólicas, a Comissão das Comunidades Europeias e o Governo da República da Bulgária acordaram em alterar o acordo da seguinte forma:

A nota de rodapé seguinte é inserida no final do título do ponto B.2.3. *Vinhos com uma das seguintes denominações geográficas da região vitivinícola sub-balcânica Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon*: “— Por um período de transição que expira em 31 de Dezembro de 2006, o termo Rosenthaler, conforme descrito no Regulamento sobre a indicação e apresentação comercial de vinhos, bebidas alcoólicas e produtos à base de uvas e de vinho (Decreto n.º 55 do Conselho de Ministros de 6 de Abril de 2000), que corresponde à tradução para a língua alemã do nome Rozova Dolina, por ser utilizado para descrever vinhos originários da Bulgária. Esses vinhos não são protegidos nos termos do ponto B de anexo do presente acordo.”.

O presente acordo entra em vigor na data da assinatura da presente troca de cartas.

Muito agradeceria a Vossa Excelência se dignasse confirmar-me o acordo do Governo de Vossa Excelência sobre o teor da presente carta.».

Tenho a honra de confirmar o acordo do meu Governo quanto ao teor da carta de Vossa Excelência.

Queira aceitar, Excelentíssimo Senhor, os protestos da minha mais elevada consideração.

Pelo Governo da República da Bulgária
