

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

- ★ **Regulamento (CE) n.º 638/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativo às estatísticas comunitárias sobre as trocas de bens entre Estados-Membros e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 3330/91 do Conselho** 1
- ★ **Regulamento (CE) n.º 639/2004 do Conselho, de 30 de Março de 2004, relativo à gestão das frotas de pesca registadas nas regiões ultraperiféricas da Comunidade** 9
- Regulamento (CE) n.º 640/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 12
- ★ **Regulamento (CE) n.º 641/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável ⁽¹⁾** 14
- ★ **Regulamento (CE) n.º 642/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, relativo aos requisitos de exactidão aplicáveis aos dados recolhidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1172/98 do Conselho relativo ao levantamento estatístico dos transportes rodoviários de mercadorias ⁽¹⁾** 26
- Regulamento (CE) n.º 643/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que fixa as taxas das restituições aplicáveis aos ovos e às gemas de ovos exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado 32
- Regulamento (CE) n.º 644/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, 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 35
- Regulamento (CE) n.º 645/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado 38

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

Preço: 18 EUR

(continua no verso da capa)

PT

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

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

Regulamento (CE) n.º 646/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos lacticínios, exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado	42
Regulamento (CE) n.º 647/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, relativo à emissão de certificados de importação para o açúcar de cana no âmbito de determinados contingentes pautais e acordos preferenciais	45
★ Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana	48
<hr/>	
II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade	
Comissão	
2004/317/CE:	
★ Decisão da Comissão, de 11 de Novembro de 2003, relativa aos auxílios estatais que o Reino Unido pretende atribuir ao abrigo do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente e do Fundo WRAP de garantia de locação ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2003) 4087]	59
2004/318/CE:	
★ Decisão da Comissão, de 30 de Março de 2004, que adapta a Decisão 2001/672/CE no que diz respeito às pastagens de Verão em determinadas áreas da Eslovénia em consequência da adesão da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1022]	71
2004/319/CE:	
★ Decisão da Comissão, de 30 de Março de 2004, que altera o anexo I da Decisão 2003/804/CE que estabelece as condições de sanidade animal e os requisitos de certificação aplicáveis às importações de moluscos e dos seus ovos e gâmetas para subsequente crescimento, engorda, afinação ou consumo humano ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1076]	73
2004/320/CE:	
★ Decisão da Comissão, de 31 de Março de 2004, que altera as Decisões 93/52/CEE, 2001/618/CE e 2003/467/CE no que se refere ao estatuto dos países em vias de adesão em termos de brucelose (<i>B. melitensis</i>), doença de Aujeszky, leucose bovina enzoótica, brucelose e tuberculose bovinas e de França em termos da doença de Aujeszky ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1094]	75
2004/321/CE:	
★ Decisão do Conselho de Administração da Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho, de 26 de Março de 2004, que adopta as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos	81
Comité das Regiões	
★ Decisão n.º 26/2004 do Comité das Regiões, de 10 de Fevereiro de 2004, sobre as condições e modalidades dos inquéritos internos em matéria de luta contra a fraude, a corrupção e todas as actividades ilegais lesivas dos interesses das Comunidades	84

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 638/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 31 de Março de 2004
relativo às estatísticas comunitárias sobre as trocas de bens entre Estados-Membros e que revoga o
Regulamento (CEE) n.º 3330/91 do Conselho

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 285.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 3330/91 do Conselho, de 7 de Novembro de 1991, relativo às estatísticas das trocas de bens entre Estados-Membros ⁽³⁾, criou um sistema de recolha de dados totalmente novo, que foi simplificado em duas ocasiões. Para aumentar a transparência do sistema e facilitar a sua compreensão, o Regulamento (CEE) n.º 3330/91 deve ser substituído pelo presente regulamento.
- (2) O sistema deve ser mantido, uma vez que as políticas comunitárias implicadas na evolução do mercado interno e a análise dos seus mercados específicos pelas empresas da Comunidade requerem sempre um nível de informação estatística suficientemente pormenorizado. A análise da evolução da União Económica e Monetária exige igualmente a disponibilização rápida de dados agregados. Os Estados-Membros deverão poder recolher informações que respondam às suas necessidades específicas.
- (3) É, no entanto, conveniente melhorar a formulação das regras relativas à elaboração das estatísticas das trocas de bens entre Estados-Membros, para facilitar a sua compreensão pelas empresas responsáveis pelo fornecimento dos dados, pelos serviços nacionais encarregados da respectiva recolha e pelos utilizadores.

(4) Deve ser mantido, ainda que sob uma forma simplificada, um sistema de limiares para responder de forma satisfatória às necessidades dos utilizadores, limitando a carga de resposta que pesa sobre os responsáveis pelo fornecimento da informação estatística, em especial as pequenas e médias empresas.

(5) Deve ser mantida uma estreita ligação entre o sistema de recolha da informação estatística e as formalidades fiscais existentes no âmbito da troca de bens entre Estados-Membros. Essa ligação permite, nomeadamente, verificar a qualidade da informação recolhida.

(6) A qualidade da informação estatística produzida, a sua avaliação segundo indicadores comuns e a transparência neste domínio são objectivos importantes que necessitam de regras a nível comunitário.

(7) Atendendo a que os objectivos da acção prevista, nomeadamente o estabelecimento de um quadro jurídico para a produção sistemática de estatísticas comunitárias relacionadas com as trocas de bens entre Estados-Membros, não podem ser suficientemente realizados a nível nacional, podendo ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

(8) O Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho, de 17 de Fevereiro de 1997, relativo às estatísticas comunitárias ⁽⁴⁾, define o quadro de referência para o presente regulamento. Todavia, o nível de informação muito pormenorizado no domínio das estatísticas das trocas de bens requer regras específicas em matéria de confidencialidade.

⁽¹⁾ JO C 32 de 5.2.2004, p. 92.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 16 de Dezembro de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 22 de Março de 2004.

⁽³⁾ JO L 316 de 16.11.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 52 de 22.2.1997, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

- (9) É importante garantir a aplicação uniforme do presente regulamento e prever, para esse efeito, um procedimento comunitário que permita aprovar as disposições de execução em prazos apropriados, bem como proceder às adaptações técnicas necessárias.
- (10) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da 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⁾,

iii) as mercadorias obtidas no território aduaneiro da Comunidade, a partir das mercadorias referidas exclusivamente na subalínea ii) ou a partir das mercadorias referidas nas subalíneas i) e ii);

- e) «Estado-Membro de expedição», o Estado-Membro, definido pelo seu território estatístico, a partir do qual sejam expedidas mercadorias com destino a outro Estado-Membro;
- f) «Estado-Membro de chegada», o Estado-Membro, definido pelo seu território estatístico, a que cheguem mercadorias provenientes de outro Estado-Membro;
- g) «Mercadorias em simples circulação entre Estados-Membros», as mercadorias comunitárias expedidas de um Estado-Membro para outro, que, a caminho do Estado-Membro de destino, atravessem directamente outro Estado-Membro ou aí façam uma paragem por razões relacionadas apenas com o seu transporte.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece um quadro comum para a produção sistemática de estatísticas comunitárias relativas às trocas de bens entre Estados-Membros.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Mercadorias», todos os bens móveis, incluindo a corrente eléctrica;
- b) «Mercadorias ou movimentos especiais», as mercadorias ou movimentos cuja natureza justifica regras especiais, nomeadamente, os conjuntos industriais, as embarcações e aeronaves, os produtos do mar, as provisões de bordo e de paiol, os envios escalonados, as mercadorias militares, as mercadorias para ou de instalações de alto mar, os veículos espaciais, as partes de veículos e de aeronaves e os desperdícios;
- c) «Autoridades nacionais», os institutos nacionais de estatística e outras instâncias responsáveis, em cada Estado-Membro, pela produção de estatísticas comunitárias relativas às trocas de bens entre Estados-Membros;
- d) Mercadorias comunitárias:
- as mercadorias inteiramente obtidas no território aduaneiro da Comunidade, sem adição de mercadorias provenientes de países terceiros ou de territórios que não façam parte do território aduaneiro da Comunidade,
 - as mercadorias provenientes de países terceiros ou de territórios que não façam parte do território aduaneiro da Comunidade e que se encontrem em livre circulação num Estado-Membro,

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

1. As estatísticas das trocas de bens entre Estados-Membros incluem a expedição e a chegada de mercadorias.

2. A expedição abrange as seguintes mercadorias que saiam de um Estado-Membro de expedição com destino a outro Estado-Membro:

- Mercadorias comunitárias, excepto mercadorias em simples circulação entre Estados-Membros;
- Mercadorias colocadas, no Estado-Membro de expedição, sob o regime aduaneiro do aperfeiçoamento activo ou sob o da transformação sob controlo aduaneiro.

3. A chegada abrange as seguintes mercadorias que entrem no Estado-Membro de chegada, tendo sido inicialmente expedidas de outro Estado-Membro:

- Mercadorias comunitárias, excepto mercadorias em simples circulação entre Estados-Membros;
- Mercadorias anteriormente colocadas, no Estado-Membro de expedição, sob o regime aduaneiro do aperfeiçoamento activo ou sob o da transformação sob controlo aduaneiro, que se mantenham sob o regime aduaneiro do aperfeiçoamento activo ou sob o da transformação sob controlo aduaneiro, ou sejam postas a circular livremente no Estado-Membro de chegada.

4. Podem aplicar-se a mercadorias ou movimentos especiais disposições diferentes ou especiais, a estabelecer nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

5. Por razões de ordem metodológica, excluem-se das estatísticas determinadas mercadorias, cuja lista deve ser elaborada nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

Artigo 4.º

Território estatístico

1. O território estatístico dos Estados-Membros coincide com o seu território aduaneiro definido no artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o código aduaneiro comunitário ⁽¹⁾.

2. Em derrogação do n.º 1, o território estatístico da Alemanha inclui Heligoland.

Artigo 5.º

Fontes de dados

1. É aplicável um sistema de recolha de dados específico, adiante designado «sistema Intrastat», para o fornecimento de informações estatísticas sobre expedições e chegadas de mercadorias comunitárias que não sejam objecto de um documento administrativo único para efeitos aduaneiros ou fiscais.

2. As informações estatísticas sobre expedições e chegadas de outras mercadorias são fornecidas directamente pelas alfândegas às autoridades nacionais, pelo menos uma vez por mês.

3. Para as mercadorias ou movimentos especiais podem ser utilizadas fontes de informação distintas do sistema Intrastat ou das declarações aduaneiras.

4. Cada Estado-Membro deve estabelecer o modo de envio dos dados Intrastat pelos responsáveis pelo fornecimento da informação. Para facilitar a tarefa dos responsáveis, a Comissão (Eurostat) e os Estados-Membros devem criar as condições necessárias a uma maior utilização do tratamento automático e da transmissão electrónica da informação.

Artigo 6.º

Período de referência

1. O período de referência para a informação a fornecer nos termos do artigo 5.º é o mês de calendário da expedição ou da chegada das mercadorias.

2. O período de referência pode ser adaptado para atender à ligação com as obrigações em matéria de imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e com as obrigações aduaneiras, segundo disposições aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

Artigo 7.º

Responsáveis pelo fornecimento da informação

1. São responsáveis pelo fornecimento da informação Intrastat:

a) As pessoas singulares ou colectivas, sujeitos passivos de IVA no Estado-Membro de expedição, que:

i) tenham celebrado o contrato, à excepção de contratos de transporte, que ocasionou a expedição de mercadorias, ou, se assim não for,

ii) procedam ou mandem proceder à expedição das mercadorias, ou, se assim não for,

iii) tenham em sua posse as mercadorias que são objecto da expedição;

b) As pessoas singulares ou colectivas, sujeitos passivos de IVA no Estado-Membro de chegada, que:

i) tenham celebrado o contrato, à excepção de contratos de transporte, que ocasionou a entrega de mercadorias, ou, se assim não for,

ii) procedam ou mandem proceder à entrega das mercadorias, ou, se assim não for,

iii) tenham em sua posse as mercadorias que são objecto da entrega.

2. O responsável pelo fornecimento da informação pode transferir essa tarefa para outra pessoa, sem que essa transferência reduza a sua responsabilidade na matéria.

3. Qualquer responsável pelo fornecimento da informação que não cumpra as obrigações que para ele decorrem do presente regulamento está sujeito às sanções fixadas pelos Estados-Membros.

Artigo 8.º

Registos

1. As autoridades nacionais devem criar e gerir o registo dos operadores intracomunitários, que deve conter, pelo menos, os expedidores, na expedição, e os destinatários, na chegada.

2. A fim de identificar os responsáveis pelo fornecimento da informação referidos no artigo 7.º e de verificar a informação fornecida, a administração fiscal competente em cada Estado-Membro deve comunicar à autoridade nacional:

a) Pelo menos uma vez por mês, as listas das pessoas singulares ou colectivas que declararam ter feito, durante o período em questão, entregas de mercadorias noutros Estados-Membros ou aquisições de mercadorias provenientes de outros Estados-Membros. As listas devem indicar os valores totais dessas mercadorias declaradas por cada pessoa singular ou colectiva para efeitos fiscais;

b) Por sua própria iniciativa ou a pedido da autoridade nacional, qualquer informação que lhe tenha sido fornecida para efeitos fiscais, que possa melhorar a qualidade das estatísticas.

O modo de comunicação da informação é determinado nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

As informações que lhe forem comunicadas são tratadas pela autoridade nacional de acordo com as regras que lhes são aplicáveis pela administração fiscal.

3. A administração fiscal competente deve chamar a atenção dos sujeitos passivos de IVA para as obrigações a que estão sujeitos como responsáveis pelo fornecimento da informação requerida pelo sistema Intrastat.

Artigo 9.º

Dados a recolher no âmbito do sistema Intrastat

1. As autoridades nacionais recolhem os seguintes dados:
 - a) Número de identificação atribuído ao responsável pelo fornecimento da informação nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 22.º, na versão do artigo 28.ºH, da sexta Directiva 77/388/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1977, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios — sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado: matéria colectável uniforme ⁽¹⁾;
 - b) Período de referência;
 - c) Fluxo (chegada ou expedição);
 - d) Mercadoria, identificada pelo código de oito dígitos da Nomenclatura Combinada, como definido pelo Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum ⁽²⁾;
 - e) Estado-Membro parceiro;
 - f) Valor das mercadorias;
 - g) Quantidade das mercadorias;
 - h) Natureza da transacção.

As definições dos dados estatísticos referidos nas alíneas e) a h) constam do anexo. Sempre que necessário, o modo de recolha dessas informações, em especial os códigos a utilizar, é determinado nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

⁽¹⁾ JO L 145 de 13.6.1977, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/15/CE (JO L 52 de 21.2.2004, p. 61).

⁽²⁾ JO L 256 de 7.9.1987, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2344/2003 da Comissão (JO L 346 de 31.12.2003, p. 38).

2. Os Estados-Membros também podem recolher outros dados, como:

- a) A identificação das mercadorias, a um nível mais detalhado que o da Nomenclatura Combinada;
- b) O país de origem, na chegada;
- c) A região de origem, na expedição, e a região de destino, na chegada;
- d) As condições de entrega;
- e) O modo de transporte;
- f) O regime estatístico.

As definições dos dados estatísticos referidos nas alíneas b) a f) constam do anexo. Sempre que necessário, o modo de recolha dessas informações, em especial os códigos a utilizar, é determinado nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

Artigo 10.º

Simplificação do sistema Intrastat

1. A fim de satisfazer as necessidades dos utilizadores em termos de informação estatística sem impor ónus excessivos aos operadores económicos, os Estados-Membros devem fixar anualmente limiares expressos em valores anuais de trocas comerciais intracomunitárias, abaixo dos quais os responsáveis pelo fornecimento da informação ficam dispensados de fornecer informações Intrastat ou podem fornecer informações simplificadas.

2. Os limiares são fixados por cada Estado-Membro separadamente para as chegadas e as expedições.

3. Para definir os limiares abaixo dos quais os responsáveis pelo fornecimento da informação são dispensados da obrigação de fornecer qualquer informação Intrastat, os Estados-Membros devem assegurar que as informações referidas nas alíneas a) a f) do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 9.º sejam enviadas pelos responsáveis pelo fornecimento da informação por forma a cobrirem, pelo menos, 97 % do valor total das trocas comerciais dos Estados-Membros em causa.

4. Os Estados-Membros podem definir outros limiares abaixo dos quais os responsáveis pelo fornecimento da informação podem beneficiar das seguintes simplificações:

- a) Dispensa de fornecer informações sobre a quantidade das mercadorias;

- b) Dispensa de fornecer informações sobre a natureza da transacção;
- c) Possibilidade de declarar um máximo de dez subposições pormenorizadas da Nomenclatura Combinada mais utilizadas em termos de valor e de reagrupar os outros produtos de acordo com regras determinadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

Os Estados-Membros que aplicarem esses limiares devem assegurar que as trocas comerciais desses responsáveis pelo fornecimento da informação representam um máximo de 6 % das suas trocas comerciais totais.

5. Em certas condições a definir nos termos do n.º 2 do artigo 14.º e que preencham requisitos de qualidade, os Estados-Membros podem simplificar a informação a fornecer em relação às transacções individuais de pequena importância.

6. A informação relativa aos limiares aplicados pelos Estados-Membros deve ser enviada à Comissão (Eurostat) até 31 de Outubro do ano anterior ao ano a que se referam.

Artigo 11.º

Confidencialidade estatística

Mediante pedido dos responsáveis que forneceram a informação estatística, as autoridades nacionais devem decidir se os resultados estatísticos que permitam identificá-los indirectamente não serão divulgados ou serão alterados por forma a que a sua divulgação não prejudique a manutenção da confidencialidade estatística.

Artigo 12.º

Transmissão de dados à Comissão

1. Os Estados-Membros transmitem à Comissão (Eurostat) os resultados mensais das suas estatísticas de trocas de bens entre Estados-Membros, no prazo de:

- a) 40 dias de calendário a contar do final do mês de referência, em relação aos resultados agregados a definir nos termos do n.º 2 do artigo 14.º;
- b) 70 dias de calendário a contar do final do mês de referência, em relação aos resultados detalhados correspondentes às informações referidas nas alíneas b) a h) do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 9.º

Quanto ao valor das mercadorias, os resultados devem incluir apenas o valor estatístico definido no anexo.

Os Estados-Membros devem transmitir à Comissão (Eurostat) os dados confidenciais.

2. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão (Eurostat) os resultados mensais das respectivas trocas comerciais totais, utilizando estimativas, sempre que necessário.

3. Os Estados-Membros devem transmitir à Comissão (Eurostat) os dados sob forma electrónica, de acordo com uma norma de intercâmbio. As regras práticas da transmissão de dados são definidas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º

Artigo 13.º

Qualidade

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar a qualidade dos dados transmitidos de acordo com os indicadores de qualidade e as normas em vigor.

2. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão (Eurostat) um relatório anual sobre a qualidade dos dados transmitidos.

3. Os indicadores e as normas de avaliação de qualidade dos dados, a estrutura dos relatórios sobre a qualidade a fornecer pelos Estados-Membros e todas as medidas necessárias para avaliar e melhorar a qualidade dos dados são determinadas nos termos n.º 2 do artigo 14.º

Artigo 14.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um comité de estatísticas das trocas de bens entre Estados-Membros.

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 aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 15.º

Revogação

1. É revogado o Regulamento (CEE) n.º 3330/91.

2. Quaisquer remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 16.º

Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2005.

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

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

D. ROCHE

ANEXO

Definições dos dados estatísticos**1. Estado-Membro parceiro**

- a) O Estado-Membro parceiro é o Estado-Membro de proveniência, na chegada. Considera-se que se trata do Estado-Membro de expedição sempre que as mercadorias entrarem em proveniência directa de outro Estado-Membro. Sempre que, antes de chegarem ao Estado-Membro de chegada, as mercadorias tiverem entrado em um ou mais Estados-Membros e aí tenham sido sujeitas a paragens ou a operações legais não inerentes ao seu transporte (por exemplo, mudança de proprietário), o último Estado-Membro em que essas paragens ou operações tiverem ocorrido será considerado o Estado-Membro de proveniência.
- b) O Estado-Membro parceiro é o Estado-Membro de destino, na expedição. Considera-se que se trata do último Estado-Membro conhecido, no momento da expedição, para o qual as mercadorias devem ser expedidas.

2. Quantidade das mercadorias

A quantidade das mercadorias exprime-se de duas formas:

- a) A massa líquida, ou seja, a massa real das mercadorias desprovidas de todas as suas embalagens;
- b) As unidades suplementares, ou seja, as unidades de medida da quantidade distintas da massa líquida, tal como mencionadas no regulamento da Comissão que todos os anos actualiza a Nomenclatura Combinada.

3. Valor das mercadorias

O valor das mercadorias exprime-se de duas formas:

- a) O montante colectável, que representa o valor a determinar para efeitos fiscais nos termos da Directiva 77/388/CEE;
- b) O valor estatístico, que representa o valor calculado na fronteira nacional dos Estados-Membros. Inclui apenas as despesas acessórias (frete e seguro), respeitantes à parte do trajecto que, em caso de expedição, se situe no território do Estado-Membro de expedição e, em caso de chegada, se situe fora do território do Estado-Membro de chegada. No caso de expedição, diz-se ser um valor fob (franco a bordo) e, no caso de chegada, diz-se ser um valor cif (custo, seguro e frete).

4. Natureza da transacção

Por «natureza da transacção» entende-se o conjunto de características (compra/venda, trabalho por encomenda, etc.) consideradas úteis para distinguir as transacções entre si.

5. País de origem

- a) O «país de origem», na chegada, significa o país de onde as mercadorias são originárias.
- b) Consideram-se originárias de um país as mercadorias inteiramente obtidas ou produzidas nesse país.
- c) Uma mercadoria em cuja produção intervieram dois ou mais países considera-se originária do país onde se realizou a última transformação ou operação de fabrico substancial, economicamente justificada, efectuada numa empresa equipada para esse efeito e que tenha resultado na obtenção de um produto novo ou represente uma fase importante do fabrico.

6. Região de origem ou de destino

- a) A «região de origem», na expedição, significa a região, de entre as regiões do Estado-Membro de expedição, em que as mercadorias foram produzidas ou constituíram objecto de operações de montagem, reunião, transformação, reparação ou manutenção. Se não for este o caso, a região de origem é a região de onde as mercadorias foram expedidas ou a região em que o processo de comercialização teve lugar.
- b) A «região de destino», na chegada, significa a região, de entre as regiões do Estado-Membro de chegada, em que as mercadorias devam ser consumidas ou constituir objecto de operações de montagem, reunião, transformação, reparação ou manutenção. Se não for este o caso, a região de destino é a região para a qual as mercadorias são expedidas ou a região em que o processo de comercialização deve ter lugar.

7. Condições de entrega

As «condições de entrega» são as disposições do contrato de compra e venda que especificam as obrigações respectivas do vendedor e do comprador, em conformidade com os Incoterms da Câmara de Comércio Internacional (cif, fob, etc.).

8. Modo de transporte

O «modo de transporte» é determinado, na expedição, pelo meio de transporte activo com o qual se presume que as mercadorias devem deixar o território estatístico do Estado-Membro de expedição e, na chegada, pelo meio de transporte activo com o qual se presume que as mercadorias devem ter penetrado no território estatístico do Estado-Membro de chegada.

9. Regime estatístico

Por «regime estatístico» entende-se o conjunto das características que distinguem os diferentes tipos de chegada e de expedição para efeitos estatísticos.

REGULAMENTO (CE) N.º 639/2004 DO CONSELHO

de 30 de Março de 2004

relativo à gestão das frotas de pesca registadas nas regiões ultraperiféricas da Comunidade

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 37.º e 299.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2002, relativo à conservação e à exploração sustentável dos recursos haliêuticos no âmbito da política comum das pescas ⁽²⁾, nomeadamente o capítulo III, estabelece um regime comunitário para ajustar as capacidades das frotas de pesca dos Estados-Membros, para um nível globalmente compatível com as possibilidades de pesca.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 2792/1999 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1999, que define os critérios e condições das acções estruturais comunitárias no sector das pescas ⁽³⁾, inclui disposições relativamente à modernização dos navios de pesca com ajudas públicas e às ajudas públicas para a renovação dos navios de pesca.
- (3) Atendendo à importância relativa do sector das pescas nas regiões ultraperiféricas comunitárias («regiões ultraperiféricas»), justifica-se que seja tomada em consideração a situação estrutural, social e económica específica dessas regiões no respeitante à gestão das frotas de pesca. Para o efeito, é necessário adaptar às necessidades dessas regiões as disposições relativas à gestão dos regimes de entrada/saída da frota e à retirada obrigatória de capacidades, previstas no Regulamento (CE) n.º 2371/2002, assim como as condições de acesso às ajudas públicas para a modernização e para a renovação dos navios de pesca.
- (4) É igualmente necessário limitar qualquer aumento da capacidade das frotas registadas nos portos das regiões ultraperiféricas ao justificado pelas possibilidades de pesca locais e manter as dimensões das frotas em equilíbrio com as referidas possibilidades de pesca. Para o efeito, os objectivos fixados pelos programas de orientação plurianuais IV (POP IV) para cada segmento da frota, estabelecidos no anexo da Decisão 2002/652/CE

da Comissão, de 29 de Julho de 2002, que altera as Decisões 98/119/CE a 98/131/CE a fim de prorrogar os programas de orientação plurianuais das frotas de pesca dos Estados-Membros até 31 de Dezembro de 2002 ⁽⁴⁾, deverão ser considerados níveis de referência ou limites máximos para a expansão das frotas registadas nos departamentos ultramarinos franceses, nos Açores e na Madeira.

- (5) Deverão ser determinados níveis de referência específicos no respeitante aos segmentos de navios registados nas ilhas Canárias para os quais não tenham sido fixados objectivos específicos no âmbito do POP IV. Esses níveis de referência deverão ter em conta a capacidade da frota local em relação às possibilidades de pesca.
- (6) É necessário evitar que os navios registados nas regiões ultraperiféricas sejam transferidos e utilizados no continente após terem beneficiado de um tratamento mais favorável no respeitante à concessão de ajudas públicas e/ou condições de entrada na frota.
- (7) Logo que sejam atingidos os níveis de referência definidos no presente regulamento e, em todo o caso, a partir de 1 de Janeiro de 2007, justifica-se que sejam aplicadas às frotas registadas nas regiões ultraperiféricas regras relativas à gestão das capacidades da frota e aos regimes de ajudas públicas idênticas às aplicadas aos navios registados no resto da Comunidade, excepto no caso dos navios que tenham beneficiado de ajudas públicas para a renovação, para os quais a entrada na frota poderá ter lugar até 31 de Dezembro de 2007.
- (8) Para facilitar a execução do presente regulamento, os Estados-Membros deverão reunir informações sobre os navios registados nas regiões ultraperiféricas. Essas informações deverão ser comunicadas à Comissão, que elaborará o correspondente relatório a fim de assegurar a plena transparência das medidas executadas.
- (9) Dado que as novas regras gerais em matéria de gestão das capacidades das frotas e de ajudas públicas foram introduzidas pelos Regulamentos (CE) n.º 2371/2002 e (CE) n.º 2792/1999 com efeitos desde 1 de Janeiro de 2003, os regimes específicos deverão ser aplicados às regiões ultraperiféricas igualmente desde essa data.
- (10) As medidas necessárias para a execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da 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 ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Parecer emitido em 4 de Dezembro de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

⁽³⁾ JO L 337 de 30.12.1999, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2369/2002 (JO L 358 de 31.12.2002, p. 49).

⁽⁴⁾ JO L 215 de 10.8.2002, p. 23.

⁽⁵⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Níveis específicos de referência

1. São aplicáveis os seguintes níveis de referência específicos de capacidades de pesca aos segmentos de frota registados nas regiões ultraperiféricas, referidas no n.º 2 do artigo 299.º do Tratado:

- a) Para os departamentos ultramarinos franceses, os Açores e a Madeira: a soma dos respectivos objectivos dos POP IV para cada segmento de frota expressos em kW e GT para cada região ultraperiférica no final de 2002;
- b) Para as ilhas Canárias: os níveis de referência que tomam como ponto de partida as capacidades em kW e GT dos segmentos de frota em causa para os navios registados nos portos das ilhas Canárias em 1 de Janeiro de 2003 e que podem ser aumentados com base nas possibilidades de pesca para os referidos segmentos. Os aumentos podem ser justificados até ao limite dos objectivos que teriam sido adoptados se os procedimentos previstos no POP IV tivessem sido aplicados a esses segmentos e devem ser conformes aos mais recentes pareceres científicos validados pelo Comité Científico, Técnico e Económico das Pescas instituído pelo artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002.

2. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 5.º

Artigo 2.º

Renovação e modernização das frotas

No respeitante aos segmentos de frota abrangidos pelo n.º 1 do artigo 1.º:

1. Em derrogação do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002:
 - a) É autorizada a entrada de novas capacidades na frota, com ou sem ajudas públicas, nos limites dos níveis de referência específicos indicados no artigo 1.º;
 - b) Não é aplicável a obrigação de obter uma redução da capacidade global da frota de 3 % dos níveis de referência.
2. Em derrogação da subalínea i) da alínea c) do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 2792/1999, podem ser concedidos ajudas públicas para a modernização da frota em termos de arqueação e/ou potência.
3. As derrogações estabelecidas nos n.ºs 1 e 2 deixam de ser aplicáveis logo que sejam atingidos os níveis de referência e, em todo o caso, o mais tardar em 31 de Dezembro de 2006.

4. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 2792/1999, as ajudas públicas para a renovação dos navios de pesca podem ser concedidas até 31 de Dezembro de 2005.

5. Não obstante o n.º 3, no caso dos navios de pesca que tenham beneficiado de ajudas públicas para a renovação, a derrogação prevista na alínea a) do n.º 1 deixará de ser aplicável dois anos após terem sido concedidos essas ajudas e, em todo o caso, o mais tardar em 31 de Dezembro de 2007.

Artigo 3.º

Transferência de navios para o continente

Qualquer transferência de um navio de uma região ultraperiférica para o continente deve ser tratada como uma entrada na frota continental na acepção do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002. As ajudas públicas para a renovação da frota e para o equipamento ou modernização dos navios de pesca devem ser reembolsadas *pro rata temporis* no caso da transferência de um navio para o continente antes do final de um período de:

- a) 10 anos, no caso de ajuda pública à renovação da frota; e
- b) Cinco anos, no caso de ajuda pública para o equipamento ou modernização dos navios de pesca,

a contar da data em que a decisão administrativa de concessão da ajuda tenha sido tomada.

Artigo 4.º

Gestão das capacidades

1. Os Estados-Membros gerem as frotas registadas nas regiões ultraperiféricas por forma a dar cumprimento ao disposto no presente regulamento.

2. Os Estados-Membros facultam à Comissão informações sobre os navios registados nas respectivas regiões ultraperiféricas, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002.

3. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 5.º

Artigo 5.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité das Pescas e da Aquicultura.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de 20 dias úteis.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 6.º

Relatório

A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do presente regulamento até 31 de Dezembro de 2006.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor sete dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável com efeitos desde 1 de Janeiro de 2003.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Março de 2004.

Pelo Conselho

O Presidente

M. McDOWELL

REGULAMENTO (CE) N.º 640/2004 DA COMISSÃO**de 6 de Abril de 2004****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⁾, 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 7 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director-Geral da Agricultura

⁽¹⁾ JO L 337 de 24.12.1994, p. 66. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1947/2002 (JO L 299 de 1.11.2002, p. 17).

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 6 de Abril de 2004, 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	97,0
	204	48,2
	212	120,5
	624	124,3
	999	97,5
0707 00 05	052	148,8
	204	132,9
	999	140,9
0709 10 00	220	131,3
	999	131,3
0709 90 70	052	131,7
	204	80,8
	999	106,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	39,9
	204	42,5
	212	60,8
	220	44,5
	388	44,2
	400	47,2
	600	48,2
	624	57,2
	999	48,1
	0805 50 10	052
999		40,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	50,7
	388	79,0
	400	94,2
	404	100,9
	508	76,2
	512	73,2
	524	76,9
	528	71,0
	720	71,1
	804	135,0
	999	82,8
0808 20 50	388	70,2
	512	68,5
	524	80,3
	528	76,6
	999	73,9

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2081/2003 da Comissão (JO L 313 de 28.11.2003, p. 11). O código «999» representa «outras origens».

REGULAMENTO (CE) N.º 641/2004 DA COMISSÃO
de 6 de Abril de 2004

que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 7 do seu artigo 5.º, o n.º 8 do seu artigo 8.º, o n.º 7 do seu artigo 17.º, o n.º 8 do seu artigo 20.º e o n.º 4 do seu artigo 47.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nos termos do n.º 7 do artigo 5.º e do n.º 7 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelece o procedimento comunitário de autorização e supervisão dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e o procedimento relativo à rotulagem dos referidos géneros alimentícios e alimentos para animais.
- (2) É necessário estabelecer normas de execução no que respeita aos pedidos de autorização apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (3) Por outro lado o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê a publicação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) de orientações destinadas a ajudar o requerente na elaboração e apresentação do pedido, designadamente em relação à informação e aos dados a fornecer para demonstrar que o produto cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 16.º do referido regulamento.
- (4) A fim de assegurar uma transição suave para o regime previsto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as medidas transitórias fixadas no referido regulamento relativamente a pedidos e comunicação de produtos no âmbito de outras normas comunitárias, devem ser objecto de normas de execução.

(5) Também é necessário estabelecer normas de execução no que respeita à elaboração e introdução de comunicações relativas a produtos existentes, apresentadas à Comissão nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 quanto a produtos colocados no mercado, na Comunidade, antes de 18 de Abril de 2004.

(6) As referidas normas facilitarão os deveres quer dos operadores no que respeita à elaboração de pedidos de autorização e de comunicações relativas a produtos existentes, quer da Autoridade no que respeita à apreciação dos pedidos e à verificação das comunicações.

(7) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange géneros alimentícios constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM), tais como plantas e microorganismos geneticamente modificados. Consequentemente, o interesse da consistência da legislação comunitária exige que o presente regulamento abranja igualmente os géneros alimentícios existentes constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de plantas e microorganismos geneticamente modificados.

(8) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange os alimentos para animais, incluindo os aditivos para esses alimentos, tal como definidos na Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais⁽²⁾, constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, como plantas e microorganismos geneticamente modificados. Por consequência, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve igualmente abranger os alimentos para animais existentes, incluindo os aditivos para esses alimentos, constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de plantas e microorganismos geneticamente modificados.

(9) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não abrange os auxiliares tecnológicos, designadamente enzimas utilizadas como tal. Por consequência o presente regulamento não deve abranger os auxiliares tecnológicos existentes.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

- (10) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê a adopção de normas de execução das medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável. No interesse da consistência da legislação comunitária, as referidas regras devem esclarecer, nomeadamente, que material geneticamente modificado é abrangido por essas medidas transitórias e como é aplicado o limiar de 0,5 %.
- (11) O presente regulamento deve aplicar-se com urgência já que o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é aplicável a partir de 18 de Abril de 2004.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Pedidos de autorização

Artigo 1.º

O presente capítulo contém regras pormenorizadas respeitantes aos pedidos de autorização apresentados nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, designadamente pedidos apresentados nos termos de outra legislação comunitária que sejam transformados ou completados nos termos do artigo 46.º do referido regulamento.

SECÇÃO 1

Requisitos relativos a pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

Artigo 2.º

1. Sem prejuízo dos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º e dos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e tendo em conta as orientações da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) previstas no n.º 8 do artigo 5.º e no n.º 8 do artigo 17.º do mesmo diploma, os pedidos de autorização apresentados nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (os pedidos) devem observar os requisitos dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo e dos artigos 3.º e 4.º do presente regulamento.

2. Dando a informação exigida na alínea b) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea b) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido deve identificar claramente os produtos que dele são objecto em conformidade com o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º do referido regulamento. Sempre que o pedido se restrinja à utilização ou como género alimentício ou como alimento para animais, deve ser apresentada uma justificação susceptível de verificação quanto aos motivos pelos quais a autorização não deve abranger ambas as utilizações, nos termos do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

3. O pedido deve indicar claramente as partes do pedido consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. As partes confidenciais devem ser apresentadas em documentos separados.

4. Dando a informação exigida na alínea c) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea c) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido deve precisar se a informação constante do pedido pode ser notificada como tal ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica do Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica, anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica (Protocolo de Cartagena), aprovado pela Decisão 2002/628/CE do Conselho ⁽¹⁾.

Se o pedido não puder ser notificado como tal, deve incluir em documento separado e claramente identificado a informação exigida pelo anexo II do Protocolo de Cartagena e que a Comissão possa notificar ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, nos termos do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

5. O n.º 4 não é aplicável a pedidos relacionados unicamente com géneros alimentícios e alimentos para animais, produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM) ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

Artigo 3.º

1. O pedido incluirá o seguinte:

a) O plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º e na alínea b) do n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo em conta a Decisão 2002/811/CE do Conselho ⁽²⁾;

b) Dando a informação exigida na alínea a) do n.º 5 do artigo 5.º e na alínea a) do n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, uma proposta de rotulagem conforme ao estatuído no anexo IV da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;

⁽¹⁾ JO L 201 de 31.7.2002, p. 48.

⁽²⁾ JO L 280 de 18.10.2002, p. 27.

⁽³⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

c) Dando a informação exigida na alínea a) do n.º 5 do artigo 5.º e na alínea a) do n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, uma proposta de identificador único para o OGM em questão, elaborada nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão (1);

d) Uma proposta de rotulagem em todas as línguas oficiais da Comunidade sempre que, nos termos das alíneas f) e g) do n.º 3 do artigo 5.º e das alíneas f) e g) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, for necessária uma proposta de rotulagem específica;

e) Tal como previsto na alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a descrição de um ou mais métodos de detecção, amostragem e identificação da construção usada na transformação, em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

f) Tal como previsto na alínea k) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea k) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, uma proposta de monitorização da utilização do género alimentício para consumo humano ou do alimento destinado ao consumo animal, após a sua colocação no mercado, consoante as características dos produtos em questão, ou uma justificação susceptível de verificação que mostre não ser necessária a monitorização do produto após a sua colocação no mercado.

2. As alíneas a), b) e c) do n.º 1 não é aplicável aos pedidos relacionados unicamente com géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

Artigo 4.º

1. As amostras dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como as respectivas amostras de controlo, a apresentar em conformidade com a alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e com a alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem observar o estatuído nos anexos I e II do presente regulamento.

O pedido deve ser acompanhado de informação sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência elaborado em conformidade com o anexo II.

2. A síntese a fornecer nos termos da alínea l) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve:

a) Ser apresentada sob uma forma de leitura e compreensão fáceis;

b) Excluir partes consideradas confidenciais.

(1) JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

SECÇÃO 2

Transformação de solicitações e comunicações em pedidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 5.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) seja transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 1 do artigo 46.º deste regulamento, a autoridade nacional competente do Estado-Membro em que tiver sido apresentado o pedido solicitará sem demora ao requerente que submeta um processo completo em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. A autoridade nacional competente deve:

a) Acusar a recepção da informação transmitida pelo requerente nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da data da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;

b) Informar sem demora a Autoridade;

c) Disponibilizar à Autoridade o pedido e a informação apresentados pelo requerente nos termos do n.º 1;

d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade, o relatório de avaliação preliminar previsto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, assim como quaisquer observações ou objecções eventualmente formuladas pelos Estados-Membros ou pela Comissão nos termos do n.º 4 do artigo 6.º deste regulamento.

3. A Autoridade deve:

a) Informar sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de que o pedido apresentado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 foi transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e disponibilizar-lhes o pedido, assim como qualquer outra informação adicional transmitida pelo requerente;

b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(2) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

Artigo 6.º

1. Sempre que a comunicação formal relativa a um produto, incluindo a sua utilização como alimento para animais, apresentada nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE seja transformada num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 3 do artigo 46.º deste regulamento, a autoridade nacional competente, nos termos da Directiva 2001/18/CE, do Estado-Membro em que tiver sido apresentada a comunicação formal solicitará sem demora ao transmissente que apresente um processo completo em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. A autoridade nacional competente deve:

- a) Acusar a recepção da informação transmitida nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da data da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;
- b) Informar sem demora a Autoridade;
- c) Disponibilizar à Autoridade a comunicação formal e a informação transmitida nos termos do n.º 1;
- d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade o relatório de avaliação previsto no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE.

3. A Autoridade deve:

- a) Informar sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de que a comunicação formal nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE foi transformada num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e disponibilizar-lhes o pedido, bem como qualquer outra informação adicional facultada pelo transmissente;
- b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 7.º da Directiva 82/471/CEE do Conselho ⁽¹⁾ e relacionado com produtos produzidos a partir de OGM seja transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 4 do artigo 46.º deste regulamento, a Comissão

solicitará sem demora que o requerente submeta um processo completo em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O requerente enviará a documentação completa aos Estados-Membros e à Comissão.

2. A Comissão deve:

- a) Acusar a recepção da informação transmitida pelo requerente nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;
- b) Informar sem demora a Autoridade;
- c) Disponibilizar à Autoridade o pedido e a informação apresentados pelo requerente nos termos do n.º 1;
- d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade o processo previsto no n.º 1 do artigo 7.º da Directiva 82/471/CE.

3. A Autoridade deve:

- a) Disponibilizar aos Estados-Membros e à Comissão qualquer informação adicional transmitida pelo requerente;
- b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

SECÇÃO 3

Pedidos ao abrigo da Directiva 70/524/CEE completados por pedidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 8.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE e relacionado com produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 seja completado por um pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 5 do seu artigo 46.º, o Estado-Membro que desempenhe a função de relator solicitará sem demora que o requerente formule um pedido de autorização separado, em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽¹⁾ JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

2. O pedido seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

ii) informação sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência, elaborado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

2. As comunicações referidas no n.º 1 devem ser apresentadas à Comissão antes de 18 de Outubro de 2004.

CAPÍTULO II

Notificação de produtos existentes

SECÇÃO 2

Artigo 9.º

O presente capítulo prevê as regras referentes à elaboração e apresentação da comunicação formal de produtos existentes, submetidas à Comissão nos termos dos artigos 8.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, aplicando-se aos produtos existentes abrangidos pelo referido regulamento e colocados no mercado comunitário antes de 18 de Abril de 2004.

Outras regras de comunicação relativas a certos produtos colocados no mercado antes de 18 de Abril de 2004

Artigo 11.º

SECÇÃO 1

Regras gerais de comunicação de certos produtos colocados no mercado antes de 18 de Abril de 2004

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º a comunicação formal de OMG que tenha sido colocada no mercado em conformidade com a parte C da Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽¹⁾ ou a parte C da Directiva 2001/18/CE deve incluir uma cópia da autorização concedida nos termos das referidas directivas.

Artigo 10.º

1. Todas as comunicações apresentadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º e o n.º 1 do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem:

2. A data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* da decisão de autorização nos termos da Directiva 90/220/CEE ou da Directiva 2001/18/CE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente tiver apresentado provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 12.º

a) Identificar claramente os produtos abrangidos pela comunicação formal, tendo em conta o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem incluir uma cópia do original da carta de comunicação formal enviada à Comissão.

b) Incluir informação e estudos pertinentes, incluindo, sempre que disponíveis, estudos independentes e analisados *inter pares*, nos quais se demonstre que o produto cumpre os critérios referidos no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;

2. A data do ofício no qual a Comissão remete a comunicação original aos Estados-Membros é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

c) Indicar claramente as partes da comunicação formal que devem ser consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação susceptível de verificação. As partes confidenciais devem ser apresentadas em documentos separados;

Artigo 13.º

d) Incluir um ou vários métodos de detecção, amostragem e identificação da construção usada na transformação, em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

e) Fornecer, de acordo com o disposto na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003:

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios geneticamente modificados que tenham sido colocados no mercado em conformidade com os artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem incluir uma cópia da autorização dos alimentos em questão.

i) amostras do género alimentício e do alimento para animais, bem como as respectivas amostras de controlo, em conformidade com o anexo I do presente regulamento,

⁽¹⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao género alimentício nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 14.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º a comunicação formal de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados no mercado em conformidade com os artigos 3.º e 4.º da Directiva 82/471/CEE devem incluir uma cópia da autorização a nível comunitário ou, se for o caso, da autorização concedida por um Estado-Membro.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao alimento para animais nos termos da Directiva 82/471/CEE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 15.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos ou produzidos a partir de OGM e autorizados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE devem incluir:

a) A identificação do ou dos aditivos nos alimentos para animais a abranger pelo número ou pelo número CE, se for o caso, tal como estabelecido na alínea l) do artigo 9.º da Directiva 70/524/CEE;

b) Uma cópia da autorização.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao alimento para animais ao abrigo da Directiva 70/524/CEE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 16.º

Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados legalmente no mercado comunitário, que não sejam abrangidos pelos artigos 11.º, 14.º e 15.º, em relação aos quais o ou os OGM tenham sido formalmente comunicados para autorização com vista à sua utilização como alimento para animais ao abrigo da parte C da Directiva 2001/18/CE, deve:

a) Fazer referência à comunicação formal para efeitos de apreciação apresentada nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE; e

b) Incluir a declaração de que o produto foi colocado no mercado antes de 18 de Abril de 2004.

Artigo 17.º

Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios e de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário e que não sejam abrangidos pelos artigos 11.º a 16.º deve incluir a declaração de que o produto foi colocado no mercado antes de 18 de Abril de 2004.

CAPÍTULO III

Medidas transitórias relativas à presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado objecto de uma avaliação de risco favorável

Artigo 18.º

1. Para efeitos do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão publicará, em 18 de Abril de 2004, uma lista de material geneticamente modificado cujo pedido de autorização não tenha sido indeferido em conformidade com a legislação comunitária pertinente e que tenha sido objecto de parecer favorável emitido por um ou mais comités científicos da Comunidade e pela Autoridade antes daquela data.

2. A lista fará a distinção entre:

a) Material em relação ao qual a Comissão tiver sido informada, por qualquer interessado directo, da existência de um método de detecção publicamente disponível; deve ser indicado o local onde se encontra disponível o método de detecção;

b) Material em relação ao qual a Comissão ainda não tiver sido informada da existência de um método de detecção publicamente disponível.

Qualquer interessado directo pode, em qualquer momento, informar a Comissão da existência de um método de detecção publicamente disponível para o material referido na alínea b) do primeiro parágrafo, com indicação do local onde esse método de detecção se encontra disponível.

3. A lista mencionada no n.º 1 será mantida pela Comissão. Eventuais alterações à lista podem decorrer nomeadamente:

a) Da concessão de uma autorização ou do indeferimento de um pedido de autorização para material incluído na lista, em conformidade com a legislação comunitária pertinente;

- b) Da comunicação formal à Comissão, nos termos dos artigos 8.º ou 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, de que o material incluído na lista foi legalmente colocado no mercado comunitário antes de 18 de Abril de 2004, ou da adopção pela Comissão de medidas nos termos do n.º 6 do artigo 8.º ou do n.º 6 do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- c) De informação recebida pela Comissão quanto à existência de um método de detecção publicamente disponível para material incluído na lista.

A informação sobre alterações introduzidas na lista será coligida num anexo da lista.

Artigo 19.º

1. O limiar de 0,5 % previsto no n.º 1 do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 aplica-se a material geneticamente modificado incluído na alínea a) da lista referida no n.º 2 do artigo 18.º do presente regulamento. Sempre que, nos

termos do n.º 3 do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, for estabelecido um limiar mais baixo, a lista precisará esse facto.

2. Os limiares previstos no artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 aplicam-se a ingredientes alimentares individualmente considerados ou a géneros alimentícios constituídos por um único ingrediente, bem como aos alimentos para animais e a cada alimento que os constitui.

CAPÍTULO IV

Disposição final

Artigo 20.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 18 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

1. INTRODUÇÃO

- A. Para efeitos da alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o presente anexo fornece regras técnicas sobre o tipo de informação relacionada com os métodos de detecção que o requerente deve fornecer e que é necessária para verificar se estão cumpridos os pré-requisitos de adequação do método. Essa informação prende-se com o método em si mesmo e com os ensaios do método levados a cabo pelo requerente. Todos os documentos de orientação referidos no presente anexo ou elaborados pelo laboratório comunitário de referência (LCR) serão disponibilizados por este.
- B. Os critérios de aceitação de métodos e os requisitos de desempenho dos métodos foram compilados pela Rede Europeia de Laboratórios OGM (European Network of GMO Laboratories — ENGL) num documento intitulado «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing» (Definição de requisitos mínimos de desempenho para métodos analíticos aplicáveis aos testes de OGM), que será disponibilizado pelo LCR. Os «critérios de aceitação de métodos» são critérios que devem ser cumpridos antes de o LCR encetar qualquer validação de método. Os «requisitos de desempenho do método» definem os critérios mínimos de desempenho cujo cumprimento o método deve demonstrar depois de concluído um estudo de validação realizado pelo LCR, de acordo com regras técnicas internacionalmente reconhecidas, no intuito de certificar que o método validado é adequado para efeitos do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- C. O LCR, instituído no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e assistido pela ENGL, avaliará a informação fornecida em função da sua exaustividade e adequação aos fins a que se destina. Neste contexto, serão levados em consideração os critérios de aceitação de métodos recomendados pela ENGL, descritos no ponto 1.B.
- D. Se a informação prestada sobre o método for considerada adequada e cumprir os critérios de aceitação de métodos, o LCR dará início a um processo de validação do método.
- E. O processo de validação será conduzido pelo LCR de acordo com regras técnicas internacionalmente reconhecidas.
- F. O LCR, juntamente com a ENGL, fornecerá informação adicional sobre os procedimentos operacionais do processo de validação e disponibilizará esta documentação.
- G. O LCR, assistido pela ENGL, avaliará os resultados obtidos no estudo de validação, que visa analisar a adequação do método aos fins a que se destina. Neste contexto, serão levados em consideração os requisitos de desempenho do método, tal como descritos no ponto 1.B.

2. INFORMAÇÃO SOBRE O MÉTODO

- A. O método indicará todas as fases metodológicas necessárias para analisar o material relevante em conformidade com a alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e a alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Para um determinado material, têm de estar contemplados métodos de extracção de ADN e quantificação posterior num sistema de reacção de polimerização em cadeia (Polymerase Chain Reaction — PCR). Neste caso, todo o processo desde a extracção até à técnica de PCR (ou equivalente) constitui um método. O requerente deve fornecer informação sobre o método na sua totalidade.

- B. Tal como descrito no documento citado no ponto 1.B, a ENGL reconhece a modularidade de um método. Em consonância com este princípio, em relação a determinados módulos, o requerente pode tomar como referência métodos existentes, se estes se encontrarem disponíveis e forem adequados. Pode tratar-se, por exemplo, de um método de extracção de ADN a partir de uma determinada matriz. Neste caso, o requerente deverá fornecer dados experimentais resultantes de um processo de validação interna, em que o módulo metodológico tenha sido aplicado com êxito no contexto do pedido de autorização.
- C. O requerente deverá demonstrar que o método cumpre os seguintes requisitos:
1. O método deverá ser específico de uma determinada construção, pelo que terá de ser funcional apenas com o OGM ou o produto à base de OGM considerado e não se aplicado a outras construções já autorizadas; de outro modo, o método não pode ser aplicado numa detecção/identificação/quantificação inequívocas. Para efeitos de demonstração, no caso de plantas geneticamente modificadas, deverão realizar-se ensaios com uma selecção de construções transgénicas autorizadas que não as pretendidas e das suas equivalentes tradicionais. Quando relevante, este ensaio deverá incluir construções estreitamente relacionadas e casos em que os limites da detecção sejam efectivamente testados. O mesmo princípio de especificidade terá de se aplicar a produtos para além das plantas que sejam constituídos ou contenham OGM.
 2. O método será aplicável às amostras dos géneros alimentícios ou alimentos para animais, às suas amostras de controlo e ao material de referência, mencionados na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

3. O método será concebido levando em consideração, sempre que pertinente, os seguintes documentos:
 - requisitos gerais e definições: projecto de norma europeia prEN ISO 24276:2002,
 - extracção de ácido nucleico prEN ISO 21571:2002,
 - métodos quantitativos baseados em ácidos nucleicos: projecto de norma europeia prEN ISO 21570:2002,
 - métodos baseados em proteínas: norma europeia adoptada EN ISSO 21572:2002,
 - métodos qualitativos baseados em ácidos nucleicos: projecto de norma europeia prEN ISO 21569:2002.
 - D. Para efeitos da aplicação da alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o requerente deverá fornecer:
 - a) No caso de um pedido de autorização referente a um OGM, a produtos que sejam constituídos ou contenham um OGM ou a produtos produzidos a partir de um OGM, o método quantitativo de detecção de material geneticamente modificado específico de uma determinada construção;
 - b) Além disso, no caso de um pedido de autorização referente a produtos produzidos a partir de um OGM em que o material geneticamente modificado seja detectável, o método quantitativo de detecção específico de uma determinada construção em géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir do OGM.
 - E. O requerente deverá fornecer uma descrição completa e circunstanciada do método. Devem ser claramente focados os seguintes aspectos:
 1. Base científica: tem de ser fornecida uma panorâmica dos princípios de funcionamento do método, tais como a informação sobre o ADN baseada na biologia molecular (por exemplo, para a PCR em tempo real). É aconselhável a indicação das referências bibliográficas das publicações científicas relevantes.
 2. Âmbito de aplicação do método: indicação da matriz (por exemplo, géneros alimentícios transformados, matérias-primas), do tipo de amostras e do alcance percentual para a aplicabilidade do método.
 3. Características operacionais do método: deve ser claramente especificado o equipamento necessário para a aplicação do método no que respeita à análise em si mesma e à preparação de amostras. Nesta entrada deve igualmente ser prestada mais informação sobre quaisquer aspectos específicos determinantes para a aplicação do método.
 4. Protocolo: o requerente deverá fornecer um protocolo otimizado exaustivo do método. O protocolo deverá apresentar todos os dados requeridos para a transferência e aplicação independente do método em outros laboratórios. É aconselhável a utilização de um modelo de protocolo, que pode ser obtido junto do LCR. O protocolo deverá especificar:
 - o analito a testar,
 - as condições, instruções e normas de trabalho,
 - todos os materiais necessários, incluindo uma estimativa das respectivas quantidades, bem como instruções de armazenamento e manuseamento,
 - todo o equipamento necessário, e não apenas o principal, como um sistema de PCR ou centrifugador, mas também os instrumentos mais pequenos, como micropipetas e tubos de reacção, com a respectiva indicação das dimensões adequadas, etc.,
 - todas as fases do protocolo operativo claramente descritas,
 - instruções para o registo de dados (por exemplo, as definições e os parâmetros programáticos a introduzir).
 5. O modelo de previsão (ou similar) necessário para interpretar os resultados e proceder a extrapolações tem de ser descrito exaustivamente. O requerente deve fornecer instruções para a correcta aplicação do modelo.
3. INFORMAÇÃO SOBRE O ENSAIO DO MÉTODO REALIZADO PELO REQUERENTE
- A. O requerente deverá fornecer todos os dados disponíveis e relevantes sobre a optimização e o ensaio do método. Estes dados e resultados deverão ser apresentados, sempre que tal se revele exequível e adequado, com recurso aos parâmetros de desempenho recomendados pela ENGL referidos no ponto I.B. Deve ser fornecida uma síntese dos ensaios realizados e dos principais resultados, assim como de todos os dados, incluindo os valores aberrantes (*outliers*). O LCR, juntamente com a ENGL, continuará a formular orientações sobre os formatos apropriados para a comunicação destes dados.
 - B. A informação prestada deverá demonstrar a solidez do método em termos da sua transferibilidade interlaboratorial. Isto significa que o método deverá ter sido testado por, pelo menos, um laboratório independente do laboratório que o concebeu. Esta é uma condição prévia importante para o êxito na validação do método.
 - C. Informação exigida sobre o desenvolvimento do método e respectiva optimização:
 1. Pares de iniciadores testados (no caso de ensaios baseados em PCR): devem ser indicadas as modalidades de selecção do par de iniciadores proposto, bem como as razões que a motivaram.
 2. Ensaio de estabilidade: devem ser fornecidos resultados experimentais provenientes de ensaios do método realizados com diversas variedades.
 3. Especificidade: o requerente deverá apresentar a(s) sequência(s) completa(s) inserida(s), juntamente com os pares de bases das sequências adjacentes do hospedeiro indispensáveis para estabelecer um método de detecção específico da construção. O LCR introduzirá esta informação numa base de dados molecular. Deste modo, ao efectuar buscas de homologia, o LCR estará em condições de avaliar a especificidade do método proposto.

- D. Relatório de ensaio. Para além dos valores obtidos em relação aos índices de desempenho, deverá ser fornecida, caso se justifique, a seguinte informação relativa aos ensaios:
- laboratórios participantes, calendário da análise e estrutura do modelo experimental, incluindo pormenores sobre o número de séries, amostras, replicações, etc.,
 - descrição das amostras de laboratório (por exemplo, dimensão, qualidade, data da amostragem), controlos positivos e negativos, bem como material de referência, plasmídeos e similares utilizados,
 - descrição das abordagens utilizadas para analisar os resultados e valores aberrantes dos ensaios,
 - quaisquer particularidades observadas durante os ensaios,
 - remissões para a literatura ou as regras técnicas pertinentes seguidas nos ensaios.

4. AMOSTRAS DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS E RESPECTIVAS AMOSTRAS DE CONTROLO

Com vista à aplicação da alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o requerente, juntamente com a informação especificada nos pontos 1, 2 e 3 do presente anexo, deve também fornecer amostras do género alimentício e do alimento animal, bem como as respectivas amostras de controlo, de um tipo e numa quantidade a determinar pelo LCR para o pedido de autorização em apreço.

ANEXO II

MATERIAL DE REFERÊNCIA

O material de referência mencionado na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve ser produzido em conformidade com regras técnicas internacionalmente reconhecidas, tais como os Guias ISO 30-34 (e, mais concretamente, o Guia ISO 34, que define os requisitos gerais de competência para produtores de material de referência). De preferência, o material de referência deverá ser certificado e, neste caso, a certificação deve fazer-se em conformidade com o Guia ISO 35.

Para efeitos de verificação e de atribuição de valores, deve ser utilizado um método que tenha sido devidamente validado (ver ISO/IEC 17025:5.4.5). As incertezas têm de ser estimadas de acordo com o GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement — Guia ISO para a Expressão da Incerteza da Medição). As principais características destas regras técnicas internacionalmente reconhecidas são indicadas a seguir.

A. Terminologia:

Material de referência (RM): material ou substância que possui um ou mais valores de propriedade suficientemente homogéneos e bem determinados para ser utilizado na calibração de aparelhos, na avaliação de um método de medição ou na atribuição de valores a materiais.

Material de referência certificado (MRC): material de referência, acompanhado de um certificado, em que um ou mais valores de propriedade são certificados por um processo que estabelece a sua rastreabilidade numa realização exacta da unidade em que os valores de propriedade são expressos e para o qual cada valor certificado é acompanhado por uma incerteza no intervalo de confiança declarado.

B. Recipientes de MR geneticamente modificado:

- os recipientes de MR geneticamente modificado (garrafas, frascos, ampolas, etc.) têm de ser herméticos e não podem conter uma quantidade de material inferior à declarada,
- as amostras devem possuir a homogeneidade e estabilidade adequadas,
- tem de ser assegurada a comutabilidade do MR geneticamente modificado,
- o acondicionamento tem de ser adequado aos fins a que se destina o material,
- a rotulagem tem de se caracterizar pela qualidade e boa apresentação.

C. Ensaio de homogeneidade:

Tem de ser analisada a homogeneidade entre recipientes.

Qualquer heterogeneidade entre recipientes tem de ser justificada na estimativa de incerteza total do MR. Este requisito é aplicável mesmo quando não se verifica qualquer variação significativa do ponto de vista estatístico entre recipientes. Neste caso, a variação do método ou a variação efectiva calculada entre recipientes (atende-se àquela que for maior) tem de ser incluída na incerteza total.

D. Ensaio de estabilidade:

A estabilidade tem de ser rigorosamente demonstrada através de uma extrapolação estatística adequada para o prazo de conservação do MR geneticamente modificado, de modo a não exceder a incerteza declarada; normalmente, a incerteza relacionada com esta demonstração faz parte da estimativa de incerteza do MR.

Os valores atribuídos são válidos apenas por um período de tempo limitado e têm de ser submetidos a uma monitorização da estabilidade.

E. Caracterização dos lotes:

Os métodos utilizados na verificação e certificação têm de:

- ser aplicados em condições válidas do ponto de vista metrológico,
- ter sido objecto de uma validação técnica adequada antes da sua utilização,
- possuir uma precisão e exactidão compatíveis com a incerteza visada.

Cada conjunto de medições tem de:

- ser rastreável às referências declaradas, e
- sempre que possível, ser acompanhado por uma declaração de incerteza.

Os laboratórios participantes têm de:

- possuir a competência necessária para a realização das tarefas que lhes incumbam,
- ter capacidade para garantir a rastreabilidade às referências declaradas requeridas,
- ter capacidade para elaborar uma estimativa da incerteza da sua medição,
- dispor de um sistema de garantia de qualidade suficientemente rigoroso e adequado.

F. Armazenamento final:

- no intuito de evitar uma degradação posterior, é aconselhável que todas as amostras sejam armazenadas nas condições indicadas para o armazenamento final do MR geneticamente modificado antes do início das medições,
- de outro modo, têm de ser transportadas de porta a porta e mantidas permanentemente em condições de armazenamento que comprovadamente não influenciem de forma alguma os valores atribuídos.

G. Elaboração de um certificado para MRC:

- tem de ser elaborado um certificado que contenha toda a informação pertinente e necessária para o utilizador, acompanhado de um relatório de certificação. O certificado e o relatório têm de ser disponibilizados aquando da distribuição do MRC geneticamente modificado,
 - os valores certificados têm de ser rastreáveis às referências indicadas e ser acompanhados de uma declaração de incerteza expandida válida para todo o prazo de conservação do MRC geneticamente modificado.
-

REGULAMENTO (CE) N.º 642/2004 DA COMISSÃO
de 6 de Abril de 2004

relativo aos requisitos de exactidão aplicáveis aos dados recolhidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1172/98 do Conselho relativo ao levantamento estatístico dos transportes rodoviários de mercadorias

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Artigo 2.º

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Percentagem de erro tipo

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1172/98 do Conselho, de 25 de Maio de 1998, relativo ao levantamento estatístico dos transportes rodoviários de mercadorias ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 4.º,

1. Se os Estados-Membros se basearem numa metodologia de amostragem para calcular os dados, a percentagem de erro tipo (95 % de confiança) das estimações anuais relativas às toneladas transportadas, às toneladas-quilómetros realizadas e ao número total de quilómetros percorridos em carga para o volume total e o volume nacional dos transportes rodoviários de mercadorias não excederá ± 5 %.

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1172/98, a Comissão vela no sentido de que os resultados estatísticos transmitidos pelos Estados-Membros satisfaçam os requisitos mínimos de exactidão que têm em conta as características estruturais do transporte rodoviário dos Estados-Membros.
- (2) Nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1172/98, os Estados-Membros comunicam ao Eurostat, anualmente, informações sobre a dimensão das amostras, sobre as taxas de não-resposta, e, sob a forma de desvio tipo ou de intervalo de confiança, sobre a fiabilidade dos principais resultados.
- (3) É conveniente precisar a estrutura e o conteúdo das normas mínimas de exactidão exigidas para os resultados estatísticos transmitidos pelos Estados-Membros.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Programa Estatístico, estabelecido nos termos da Decisão 89/382/CEE, Euratom ⁽³⁾, do Conselho,

2. Se, num Estado-Membro, o parque total de veículos de transporte de mercadorias abrangidos pelo âmbito de aplicação do inquérito for inferior a 25 000 ou se o total do parque de veículos activos no transporte internacional for inferior a 3 000 veículos, a percentagem de erro tipo (95 % de confiança) das estimações anuais relativas às toneladas transportadas, às toneladas-quilómetros realizadas e ao número total de quilómetros percorridos em carga para o volume total e o volume nacional dos transportes rodoviários de mercadorias não excederá ± 7 %.

Artigo 3.º

Dados a fornecer ao Eurostat

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Períodos a cobrir num inquérito

1. Se os Estados-Membros se basearem numa metodologia de amostragem para calcular os dados, todos os períodos estudados são cobertos pelo inquérito.
2. Se o total do parque de veículos de transporte de mercadorias susceptíveis de ser incluídos no inquérito por um Estado-Membro for inferior a 25 000 veículos ou se o total do parque de veículos activos no transporte internacional for inferior a 3 000 veículos, o inquérito abrange, no mínimo, sete semanas por trimestre.

1. Os Estados-Membros fornecem ao Eurostat os dados trimestrais que permitam calcular a dimensão da amostra, assim como as taxas de resposta e de qualidade do ficheiro. Se o veículo de transporte rodoviário de mercadorias for utilizado como unidade de amostragem primária, os dados são fornecidos no formato do quadro B1 previsto em anexo ao presente regulamento. Se o veículo de transporte rodoviário de mercadorias não for utilizado como unidade de amostragem primária, os dados são fornecidos no formato do quadro B2 previsto em anexo ao presente regulamento. O quadro é fornecido nos mesmos prazos que os dados indicados no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1172/98.

Para os requisitos deste artigo, são aplicáveis as definições seguintes:

- a) «Taxa de resposta» refere-se a um valor para o qual o denominador corresponde ao número de unidades de amostragem às quais foram enviados questionários para os operadores seleccionados e para o qual o numerador corresponde ao número de unidades de amostragem para as quais foram enviados questionários, menos o número de unidades que recusam participar no inquérito e menos o número de unidades para as quais nenhuma informação foi recebida.

⁽¹⁾ JO L 163 de 6.6.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

b) «Taxa de qualidade do ficheiro» refere-se a um valor para o qual o denominador corresponde ao número de unidades de amostragem às quais foram enviados questionários, menos o número de unidades que recusam participar no inquérito e o número de unidades para as quais nenhuma informação foi recebida, e para o qual o numerador corresponde aos números de unidades de amostragem para as quais estiveram em actividade veículos durante o período de referência, mais o número de unidades para as quais os veículos não estiveram activos durante o período de referência, mas poderiam ser considerados como fazendo parte integrante do parque activo de veículos.

2. Se as percentagens de erro tipo tiverem sido calculadas a partir dos dados fornecidos por um Estado-Membro nos termos do Regulamento (CE) n.º 1172/98 para vários anos e esses erros tipo estiverem em conformidade com os limites referidos no artigo 2.º do presente regulamento, o Eurostat pode isentar o Estado-Membro referido da obrigação de fornecer o quadro B1 ou B2 com frequência trimestral.

3. Nos casos em que se aplicar o n.º 2, o Estado-Membro em causa fornece ao Eurostat dados anuais que permitam calcular as taxas de resposta e qualidade do ficheiro. Os dados são fornecidos no formato do quadro B3 ou B4 (conforme o caso) previsto no anexo do presente regulamento. O quadro é

fornecido nos cinco meses subsequentes ao fim do último período de observação trimestral do ano em causa. Além disso, e nos mesmos prazos, o Estado-Membro fornece ao Eurostat os valores do erro tipo em percentagem (95 % de confiança) para as estimações relativas às toneladas transportadas, às toneladas-quilómetros realizadas e ao número total de quilómetros percorridos em carga para o volume total, nacional e internacional dos transportes rodoviários de mercadorias.

Artigo 4.º

Se o total do parque de veículos utilizados no transporte internacional de mercadorias e susceptíveis de serem incluídos no inquérito por um Estado-Membro for inferior a 1 000 veículos, o Estado-Membro em causa não é obrigado a aplicar o presente regulamento.

Artigo 5.º

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

O artigo 1.º é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Pedro SOLBES MIRA
Membro da Comissão

ANEXO
QUADROS B1, B2, B3, B4

QUADRO B1: Para os inquéritos nos quais o veículo é a unidade estatística: informações sobre a amostra

País declarante:	Estratos					
	1	2	3	4	etc.	Total
Trimestre ____/ Ano _____						
1	Número de veículos no país, em cada estrato					
2	Número de veículos seleccionados para a amostra inicial e questionários enviados aos proprietários dos veículos (N.B.: linha 2 = linhas 3 + 4 + 5 + 6).					
3	Número de questionários classificados como não-respostas. As não-respostas incluem as recusas, os casos em que não foi recebida nenhuma resposta ou comunicação de qualquer tipo relativa à unidade inquirida e aqueles em que foi recebida uma resposta, mas em que o questionário foi mal preenchido e não pode servir para a análise.					
4	Número de casos em que a informação do ficheiro de amostras estava errada e em que a resposta não pôde ser utilizada. Nomeadamente, as informações do ficheiro de veículos são consideradas como erradas se o veículo seleccionado tiver sido retirado de circulação, vendido, alugado, não couber no âmbito de aplicação do inquérito (se, por exemplo, não transporta mercadorias ou se a sua capacidade é demasiado fraca, se a pessoa contactada nunca possuiu o veículo, se não estiver matriculado aquando do inquérito ou se o endereço for incorrecto ou desconhecido).					
5	Número de questionários utilizados na análise [ou seja, registos de veículos (ficheiros de dados A-1) relativos à actividade do veículo enviados ao Eurostat].					
6	Número de casos em que nenhuma actividade do veículo foi registada durante o período de amostragem, ao passo que o veículo podia ser considerado como fazendo parte do parque activo (veículos não utilizados durante o período de amostragem devido a doença, férias, ausência do motorista, desemprego, reparações temporárias, etc.) .					
7	Coeficiente de extrapolação utilizado					

QUADRO B2: Para os inquéritos nos quais o veículo não é a unidade estatística: informações sobre a amostra

	País declarante: Trimestre ____/Ano ____	Estratos					Total
		1	2	3	4	etc.	
1	Número de unidades estatísticas primárias no país, em cada estrato						
2	Número de unidades estatísticas primárias seleccionadas para a amostra inicial e questionários enviados aos proprietários dos veículos (N.B.: linha 2 = linhas 3 + 4 + 5).						
3	Número de unidades estatísticas primárias classificadas como não-respostas. As não-respostas incluem as recusas e os casos em que não foi recebida nenhuma resposta ou comunicação de qualquer tipo relativa à unidade inquirida.						
4	Número de casos em que a informação do ficheiro de amostras estava errada e em que a resposta não pôde ser utilizada. (Nomeadamente, as informações do ficheiro de veículos são consideradas como erradas se o veículo seleccionado tiver sido vendido, não couber no âmbito de aplicação do inquérito ou já não estiver em actividade, se não estiver matriculado quando do inquérito ou se o endereço for incorrecto ou desconhecido).						
5	Número de unidades estatísticas primárias que dão informações sobre os veículos.						
6	Entre as unidades estatísticas da linha 5, número total de veículos para os quais foram fornecidas informações sobre os percursos efectuados durante o período de referência.						
7	Entre as unidades estatísticas da linha 5, número total de veículos para os quais nenhuma actividade foi registada durante o período de amostragem, ao passo que o veículo podia ser considerado como fazendo parte do parque activo. (Veículos não utilizados durante o período de amostragem devido a doença, férias, ausência do motorista, desemprego, reparações temporárias, etc.).						
8	Estimação do número de veículos no país, em cada estrato (se disponível)						
9	Coefficiente de extrapolação utilizado						

QUADRO B3: Para os inquéritos nos quais o veículo é a unidade estatística: informações sobre a amostra

	País declarante:	
	Ano _____	
1	Número de veículos no país a meio do ano.	
2	Número de veículos seleccionados para a amostra inicial e questionários enviados aos proprietários dos veículos (N.B.: linha 2 = linhas 3 + 4 + 5 + 6).	
3	Número de questionários classificados como não-respostas. As não-respostas incluem as recusas, os casos em que não foi recebida nenhuma resposta ou comunicação de qualquer tipo relativa à unidade inquirida e aqueles em que foi recebida uma resposta, mas em que o questionário foi mal preenchido e não pode servir para a análise.	
4	Número de casos em que a informação do ficheiro de amostras estava errada e em que a resposta não pôde ser utilizada. Nomeadamente, as informações do ficheiro de veículos são consideradas como erradas se o veículo seleccionado tiver sido retirado de circulação, vendido, alugado, não couber no âmbito de aplicação do inquérito (se, por exemplo, não transporta mercadorias ou se a sua capacidade é demasiado fraca, se a pessoa contactada nunca possuiu o veículo, se não estiver matriculado aquando do inquérito ou se o endereço for incorrecto ou desconhecido).	
5	Número de questionários utilizados na análise [ou seja, registos de veículos (ficheiros de dados A-1) relativos à actividade do veículo enviados ao Eurostat].	
6	Número de casos em que nenhuma actividade do veículo foi registada durante o período de amostragem, ao passo que o veículo podia ser considerado como fazendo parte do parque activo (veículos não utilizados durante o período de amostragem devido a doença, férias, ausência do motorista, desemprego, reparações temporárias, etc.).	

QUADRO B4: Para os inquéritos nos quais o veículo não é a unidade estatística: informações sobre a amostra

	País declarante:	
	Ano _____	
1	Número de unidades estatísticas primárias no país a meio do ano.	
2	Número de unidades estatísticas primárias seleccionadas para a amostra inicial e questionários enviados aos proprietários dos veículos (N.B.: linha 2 = linhas 3 + 4 + 5).	
3	Número de unidades estatísticas primárias classificadas como não-respostas. As não-respostas incluem as recusas e os casos em que não foi recebida nenhuma resposta ou comunicação de qualquer tipo relativa à unidade inquirida.	
4	Número de casos em que a informação do ficheiro de amostras estava errada e em que a resposta não pôde ser utilizada. (Nomeadamente, as informações do ficheiro de veículos são consideradas como erradas se o veículo seleccionado tiver sido vendido, não couber no âmbito de aplicação do inquérito ou já não estiver em actividade ou se o endereço for incorrecto ou desconhecido).	
5	Número de unidades estatísticas primárias que dão informações sobre os veículos.	
6	Entre as unidades estatísticas da linha 5, número total de veículos para os quais foram fornecidas informações sobre os percursos efectuados durante o período de referência.	
7	Entre as unidades estatísticas da linha 5, número total de veículos para os quais nenhuma actividade foi registada durante o período de amostragem, ao passo que o veículo podia ser considerado como fazendo parte do parque activo. (Veículos não utilizados durante o período de amostragem devido a doença, férias, ausência do motorista, desemprego, reparações temporárias, etc.).	
8	Estimação do número de veículos no país a meio do ano (se for o caso).	

**REGULAMENTO (CE) N.º 643/2004 DA COMISSÃO
de 6 de Abril de 2004**

que fixa as taxas das restituições aplicáveis aos ovos e às gemas de ovos 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 (CEE) n.º 2771/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, relativo à organização comum de mercado do sector dos ovos ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2771/75, a diferença entre os preços no comércio internacional dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º deste regulamento e os preços da 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 do regime de concessão de restituições à exportação e os critérios de fixação do seu montante ⁽²⁾, estabeleceu para quais dos citados produtos se deve fixar uma taxa de restituição aplicável quando da sua exportação sob a forma de mercadorias referidas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2771/75.

(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 para uma duração idêntica àquela que foi tomada em consideração para a fixação das restituições aplicáveis a esses mesmos produtos exportados no seu estado inalterado.

(3) 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 no seu estado inalterado.

(4) Através dos Regulamentos (CE) n.º 1039/2003 ⁽³⁾, (CE) n.º 1086/2003 ⁽⁴⁾, (CE) n.º 1087/2003 ⁽⁵⁾, (CE) n.º 088/2003 ⁽⁶⁾, (CE) n.º 1089/2003 ⁽⁷⁾ e (CE) n.º 1090/2003 ⁽⁸⁾, o Conselho adoptou medidas autónomas e transitórias relativamente à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia e República Checa e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para aqueles países. Os regulamentos referidos prevêm que, com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado exportados para a Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou República Checa não serão elegíveis para as restituições à exportação.

(5) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2003 do Conselho, de 2 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Hungria e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Hungria ⁽⁹⁾, com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, as mercadorias referidas no n.º 2 do seu artigo 1.º, quando exportadas para a Hungria, não beneficiam de restituições à exportação.

(6) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1890/2003 do Conselho, de 27 de Outubro de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários de Malta e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para Malta ⁽¹⁰⁾, com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado, e que são exportados para Malta, não são elegíveis para as restituições à exportação.

(7) Com vista ao alargamento da União Europeia em 1 de Maio de 2004, e no sentido de encorajar o alinhamento gradual dos preços nos países em vias de adesão pelo nível comunitário e de evitar quaisquer abusos através da reimportação ou da reintrodução na Comunidade de produtos que beneficiem de restituições à exportação, o estabelecimento de todas as restantes restituições à exportação foi interrompido para os sectores do leite e dos produtos lácteos, do açúcar, dos cereais e do arroz em relação aos produtos em causa sempre que exportados não transformados para os países em vias de adesão. Os produtos agrícolas destes sectores correspondem a mais de 95 % dos montantes das restituições à exportação concedidas a certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado.

⁽¹⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 49. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 177 de 15.7.2000, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 740/2003 (JO L 106 de 29.4.2003, p. 16).

⁽³⁾ JO L 151 de 19.6.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 19.

⁽⁶⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 38.

⁽⁷⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 56.

⁽⁸⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 73.

⁽⁹⁾ JO L 146 de 13.6.2003, p. 10.

⁽¹⁰⁾ JO L 278 de 29.10.2003, p. 1.

- (8) Por conseguinte, tendo em conta a reduzida incidência económica do sector dos ovos e das gemas de ovos para o montante das restituições à exportação concedidas a certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, importa que, com efeitos a partir de 7 de Abril de 2004, não seja estabelecida nenhuma restituição para ovos e gemas de ovos exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, sempre que exportados para Chipre e para a Polónia e para as mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 sempre que exportadas para a Hungria.
- (9) É necessário assegurar continuidade de uma gestão rigorosa, tendo em consideração as previsões de despesa e os fundos orçamentais disponíveis.
- (10) O Comité de Gestão da Carne de Aves de Capoeira e Ovos não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

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 no n.º 1 do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 2771/75, expor-

tados sob a forma de mercadorias abrangidas pelo anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2771/75, são fixadas conforme indicado no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º e com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, as taxas estabelecidas no anexo não são aplicáveis às mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para a República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou Eslovénia nem às mercadorias referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 sempre que exportadas para a Hungria.

Com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003, estas taxas não são aplicáveis a mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Malta.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º e com efeitos a partir de 7 de Abril de 2004, não serão estabelecidas taxas relativas às mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Chipre e para a Polónia, nem às mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 sempre que exportadas para a Hungria.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO

Taxas das restituições aplicáveis a partir de 7 de Abril de 2004 aos ovos e às gemas de ovos exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado

(em EUR/100 kg)

Código NC	Designação das mercadorias	Destino ⁽¹⁾	Taxas das restituições
0407 00	Ovos de aves, com casca, frescos, conservados ou cozidos:		
	– De aves domésticas:		
0407 00 30	– – Outros:		
	a) No caso de exportação de ovalbumina abrangida pelos códigos NC 3502 11 90 e 3502 19 90	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	b) No caso de exportação de outras mercadorias	01	3,00
0408	Ovos de aves, sem casca, e gemas de ovos, frescos, secos, cozidos em água ou vapor, moldados, congelados ou conservados de outro modo, mesmo adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes:		
	– Gemas de ovos:		
0408 11	– – Secas:		
ex 0408 11 80	– – – Próprias para usos alimentares: não edulcoradas	01	40,00
0408 19	– – Outras:		
	– – – Próprias para usos alimentares:		
ex 0408 19 81	– – – – Líquidas: não edulcoradas	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Congeladas: não edulcoradas	01	20,00
	– Outros:		
0408 91	– – Secos:		
ex 0408 91 80	– – – Próprios para usos alimentares: não edulcorados	01	75,00
0408 99	– – Outros:		
ex 0408 99 80	– – – Próprios para usos alimentares: não edulcorados	01	19,00

⁽¹⁾ Os destinos são identificados do seguinte modo:

01 Países terceiros,

02 Kuwait, Barém, Omã, Catar, Emirados Árabes Unidos, Iémen, Turquia, RAE Hong Kong e Rússia,

03 Coreia do Sul, Japão, Malásia, Tailândia, Taiwan e Filipinas,

04 Todos os destinos, com excepção da Suíça, dos referidos em 02 e 03.

REGULAMENTO (CE) N.º 644/2004 DA COMISSÃO

de 6 de Abril de 2004

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 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 5, alínea a), e o n.º 15 do seu artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, 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 V 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 ⁽²⁾, 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 1260/2001.
- (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 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, 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) Através dos Regulamentos (CE) n.ºs 1039/2003 ⁽³⁾, 1086/2003 ⁽⁴⁾, 1087/2003 ⁽⁵⁾, 1088/2003 ⁽⁶⁾, 1089/2003 ⁽⁷⁾ e 1090/2003 ⁽⁸⁾, o Conselho adoptou medidas autónomas e de transição relativamente à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia e República Checa e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para aqueles países. Os regulamentos referidos prevêm que, com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado, exportados para a Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou República Checa, não serão elegíveis para restituições à exportação.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 999/2003 do Conselho, de 2 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Hungria e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Hungria ⁽⁹⁾, prevê que, com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, as mercadorias referidas no n.º 2 do seu artigo 1.º, e que são exportadas para a Hungria, não serão elegíveis para as de restituições à exportação.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 1890/2003 do Conselho, de 27 de Outubro de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários de Malta e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para Malta ⁽¹⁰⁾, prevê que, com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado, e que são exportados para Malta, não serão elegíveis para as restituições à exportação.

⁽¹⁾ JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada Regulamento (CE) n.º 2196/2003 da Comissão (JO L 328 de 17.12.2003, p. 17).

⁽²⁾ JO L 177 de 15.7.2000, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada Regulamento (CE) n.º 740/2003 (JO L 106 de 29.4.2003, p. 12).

⁽³⁾ JO L 151 de 19.6.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 19.

⁽⁶⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 38.

⁽⁷⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 56.

⁽⁸⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 73.

⁽⁹⁾ JO L 146 de 13.6.2003, p. 10.

⁽¹⁰⁾ JO L 278 de 29.10.2003, p. 1.

- (9) Com vista ao alargamento da União Europeia em 1 de Maio de 2004, e no sentido de evitar quaisquer abusos através da reimportação ou da reintrodução na Comunidade de produtos que beneficiem de restituições à exportação, o estabelecimento de todas as restantes restituições à exportação foi interrompida para o sector do açúcar, em relação aos produtos em causa sempre que exportados não transformados para os países em vias de adesão.
- (10) Assim, com efeitos a partir de 7 Abril de 2004, não serão estabelecidas restituições para certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Chipre e para a Polónia, nem às mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003, sempre que exportadas para a Hungria.
- (11) É necessário assegurar continuidade de uma gestão rigorosa, tendo em consideração as previsões de despesa e os fundos orçamentais disponíveis.
- (12) O Comité de Gestão do Açúcar não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As taxas das restituições aplicáveis aos produtos de base enumerados 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

1260/2001, exportados sob a forma de mercadorias abrangidas pelo anexo V do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, são fixadas como se indica no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º e com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, as taxas estabelecidas no anexo não são aplicáveis às mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para a República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou Eslovénia nem às mercadorias referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 sempre que exportadas para a Hungria.

Com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003, estas taxas não são aplicáveis a mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Malta.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º e com efeitos a partir de 7 de Abril de 2004, não serão estabelecidas taxas relativas às mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Chipre e para a Polónia, nem às mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003, sempre que exportadas para a Hungria.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

ANEXO

Taxas das restituições aplicáveis a partir de 7 de Abril de 2004 a certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado

Código NC	Descrição	Taxas das restituições em EUR/100 kg	
		em caso de fixação prévia das restituições	outros
1701 99 10	Açúcar branco	47,42	47,42

**REGULAMENTO (CE) N.º 645/2004 DA COMISSÃO
de 6 de Abril de 2004**

**que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz
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 (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo à organização comum dos mercados no sector dos cereais ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, terceiro parágrafo, do seu artigo 13.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3072/95 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, relativo à organização comum do mercado do arroz ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, quarto parágrafo, primeira frase, do seu artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 e com o n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 3072/95, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no artigo 1.º de cada um destes dois regulamentos e os preços na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação.
- (2) 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 de regime relativas à concessão das restituições à exportação e os critérios de fixação dos seus montantes ⁽³⁾, especificou os produtos para os quais se pode fixar uma taxa da restituição aplicável por ocasião da sua exportação sob a forma de mercadorias abrangidas, conforme o caso, pelo anexo B do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 ou pelo anexo B do Regulamento (CE) n.º 3072/95.
- (3) Em conformidade com o n.º 1, primeiro parágrafo, 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 mensalmente.
- (4) 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 salvarguardar 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.

- (5) Em conformidade com o acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América relativo às exportações de massas alimentícias da Comunidade para os Estados Unidos e aprovado pela Decisão 87/482/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, é necessário diferenciar a restituição em relação às mercadorias dos códigos NC 1902 11 00 e 1902 19 em função do seu destino.
- (6) Nos termos do n.ºs 3 e 5, do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000, deve fixar-se uma taxa de restituição reduzida tendo em conta o montante da restituição à produção aplicado ao produto de base utilizado, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 1722/93 da Comissão ⁽⁵⁾, válido no período considerado de fabricação destas mercadorias.
- (7) As bebidas espirituosas são consideradas como menos sensíveis ao preço dos cereais utilizados no seu fabrico. No entanto, o Protocolo n.º 19 dos actos relativos à adesão da Dinamarca, da Irlanda e do Reino Unido prevê a adopção de medidas necessárias para facilitar a utilização de cereais comunitários no fabrico de bebidas espirituosas obtidas a partir de cereais. Convém, portanto, adaptar a taxa de restituição aplicável aos cereais exportados sob forma de bebidas espirituosas.
- (8) Nos Regulamentos (CE) n.ºs 1039/2003 ⁽⁶⁾, 1086/2003 ⁽⁷⁾, 1087/2003 ⁽⁸⁾, 1088/2003 ⁽⁹⁾, 1089/2003 ⁽¹⁰⁾ e 1090/2003 ⁽¹¹⁾, o Conselho adoptou medidas autónomas e de transição relativamente à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia e República Checa e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para aqueles países. Estes regulamentos prevêem que, a partir de 1 de Julho de 2003, os produtos agrícolas transformados não abrangidos pelo anexo I do Tratado exportados para a Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou República Checa não podem beneficiar de restituições à exportação.

⁽¹⁾ JO L 181 de 1.7.1992, p. 21. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1784/2003 (JO L 21.10.2003, p. 78).

⁽²⁾ JO L 329 de 30.12.1995, p. 18. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 411/2002 da Comissão (JO L 62 de 5.3.2002, p. 27).

⁽³⁾ JO L 177 de 15.7.2000, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 543/2004 (JO L 87 de 25.3.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ JO L 275 de 29.9.1987, p. 36.

⁽⁵⁾ JO L 159 de 1.7.1993, p. 112. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 216/2004 (JO L 36 de 7.2.2004, p. 13).

⁽⁶⁾ JO L 151 de 19.6.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 19.

⁽⁹⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 38.

⁽¹⁰⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 56.

⁽¹¹⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 73.

- (9) O Regulamento (CE) n.º 999/2003 do Conselho, de 2 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Hungria e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Hungria ⁽¹⁾, prevê que, a partir de 1 de Julho de 2003, as mercadorias referidas no n.º 2 do artigo 1.º que são exportadas para a Hungria não podem beneficiar de restituições à exportação.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 1890/2003 do Conselho, de 27 de Outubro de 2003, que aprova medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários de Malta e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para Malta ⁽²⁾, prevê que, a partir de 1 de Novembro de 2003, os produtos agrícolas transformados não abrangidos pelo anexo I do Tratado exportados para Malta não podem beneficiar de restituições à exportação.
- (11) Com vista ao alargamento da União Europeia em 1 de Maio de 2004, a fixação das restantes restituições à exportação foi interrompida nos sectores dos cereais e do arroz, relativamente aos produtos transformados em questão, previstos no anexo I, exportados para os países em vias de adesão.
- (12) Assim, a partir de 7 de Abril de 2004, deixam de se fixar restituições para certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, sempre que exportadas para Chipre e para a Polónia, e para as mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003, sempre que exportadas para a Hungria.
- (13) É necessário assegurar a continuidade de uma gestão rigorosa, tendo em consideração as previsões de despesas e os fundos orçamentais disponíveis.
- (14) O Comité de Gestão dos Cereais não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As taxas das restituições aplicáveis aos produtos de base constantes do anexo A do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 e do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 ou n.º 1 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 3072/95, alterado, exportados sob a forma de mercadorias indicadas respectivamente no anexo B do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 ou no anexo B do Regulamento (CE) n.º 3072/95, são fixadas nos termos do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º, a partir de 1 de Julho de 2003, as taxas fixadas no anexo não são aplicáveis às mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado exportadas para a República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou Eslovénia nem às mercadorias referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 do Conselho exportadas para a Hungria.

A partir de 1 de Novembro de 2003, estas taxas não são aplicáveis a mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado exportadas para Malta.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º, a partir de 7 de Abril de 2004, deixam de se fixar restituições para certas mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado exportadas para Chipre e para a Polónia, bem como para as mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 do Conselho exportadas para a Hungria.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 146 de 13.6.2003, p. 10.

⁽²⁾ JO L 278 de 29.10.2003, p. 1.

ANEXO

Taxas das restituições aplicáveis a partir de 7 de Abril de 2004 a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado

(em EUR/100 kg)

Código NC	Designação das mercadorias ⁽¹⁾	Taxas das restituições em EUR/100 kg	
		em caso de fixação prévia das restituições	outros
1001 10 00	Trigo duro: – No caso de exportação para os Estados Unidos da América de mercadorias dos códigos NC 1902 11 e 1902 19 – Outros casos	— —	— —
1001 90 99	Trigo mole e mistura de trigo com centeio: – No caso de exportação para os Estados Unidos da América de mercadorias dos códigos NC 1902 11 e 1902 19 – Outros casos: – – Em caso de aplicação do n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 ⁽²⁾ – – No caso de exportação de mercadorias da posição 22084 ⁽⁴⁾ – – Outros casos	— — — — —	— — — — —
1002 00 00	Centeio	—	—
1003 00 90	Cevada – No caso de exportação de mercadorias da posição 2208 ⁽⁴⁾ – Outros casos	— —	— —
1004 00 00	Aveia	—	—
1005 90 00	Milho utilizado sob a forma de: – Amido: – – Em caso de aplicação do n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 ⁽²⁾ – – No caso de exportação de mercadorias da posição 2208 ⁽³⁾ – – Outros casos – Glicose, xarope de glicose, maltodextrina, xarope de maltadextrina dos códigos NC1720 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79, 2106 90 55 ⁽⁴⁾ : – – Em caso de aplicação do n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 ⁽²⁾ – – No caso de exportação de mercadorias da posição 2208 ⁽²⁾ – – Outros casos – No caso de exportação de mercadorias da posição 2208 ⁽²⁾ – Outras formas (incluindo em natureza) Fécula de batata do código NC 1108 13 00 assimilada a um produto resultante da transformação de milho: – Em caso de aplicação do n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 ⁽²⁾ – – No caso de exportação de mercadorias da posição 2208 ⁽³⁾ – Outros casos	1,870 — 1,870 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 1,870 1,870 1,870	1,870 — 1,870 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 1,870 1,870

(em EUR/100 kg)

Código NC	Designação das mercadorias ⁽¹⁾	Taxas das restituições em EUR/100 kg	
		em caso de fixação prévia das restituições	outros
ex 1006 30	Arroz branqueado:		
	– de grãos redondos	6,200	6,200
	– de grãos médios	6,200	6,200
	– de grãos longos	6,200	6,200
1006 40 00	Trincas de arroz	—	1,800
1007 00 90	Sorgo de grão, excepto híbrido destinado a sementeira	—	—

⁽¹⁾ No que se refere aos produtos agrícolas resultantes da transformação de produtos de base e/ou assimilados é necessário aplicar os coeficientes que figuram no anexo E do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 da Comissão (JO L 177 de 15.7.2000, p. 1).

⁽²⁾ A mercadoria abrangida insere-se no código NC 3505 10 50.

⁽³⁾ As mercadorias que constam do anexo B do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 ou as referidas no artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 2825/93.

⁽⁴⁾ Para os xaropes dos códigos NC 1702 30 99, 1702 40 90 e 1702 60 90, obtidos a partir da mistura de xaropes de glucose e de frutose, apenas o xarope de glucose tem direito à restituição à exportação.

**REGULAMENTO (CE) N.º 646/2004 DA COMISSÃO
de 6 de Abril de 2004**

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,

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⁾, 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⁽²⁾, 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 II 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) No entanto, no caso de determinados produtos lácteos exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, existe o perigo de, se forem fixadas antecipadamente taxas elevadas de restituição, os compromissos assumidos em relação a essas restituições serem postos em causa. No sentido de evitar essa possibilidade, é, por conseguinte, necessário tomar as medidas de precaução adequadas, sem, no entanto, impossibilitar a conclusão de contratos a longo prazo. O estabelecimento de taxas de restituição específicas no que se refere à fixação antecipada das restituições àqueles produtos deverá permitir o cumprimento destes dois objectivos.
- (4) 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 anexo A do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 ou produtos que lhes sejam equiparados.

- (5) 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.
- (6) 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⁽³⁾, autoriza a entrega de manteiga e nata a preço reduzido às indústrias que fabricam determinadas mercadorias.
- (7) Através dos Regulamentos (CE) n.ºs 1039/2003⁽⁴⁾, 1086/2003⁽⁵⁾, 1087/2003⁽⁶⁾, 1088/2003⁽⁷⁾, 1089/2003⁽⁸⁾ e 1090/2003⁽⁹⁾, o Conselho adoptou medidas autónomas e de transição relativamente à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia e República Checa e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para aqueles países. Os regulamentos referidos prevêem que, com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado exportados para a Estónia, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou República Checa não serão elegíveis para restituições à exportação.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 999/2003 do Conselho, de 2 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Hungria e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Hungria⁽¹⁰⁾, prevê que, com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, as mercadorias referidas no n.º 2 do seu artigo 1.º, e que são exportadas para a Hungria não serão elegíveis para as restituições à exportação.

⁽¹⁾ JO L 160 de 26.6.1999, p. 48. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 186/2004 da Comissão (JO L 29 de 3.2.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 177 de 15.7.2000, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 543/2004 da Comissão (JO L 87 de 25.3.2004, p. 8).

⁽³⁾ JO L 350 de 20.12.1997, p. 3. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 186/2004 da Comissão (JO L 29 de 3.2.2004, p. 6).

⁽⁴⁾ JO L 151 de 19.6.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 38.

⁽⁸⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 56.

⁽⁹⁾ JO L 163 de 1.7.2003, p. 73.

⁽¹⁰⁾ JO L 146 de 13.6.2003, p. 10.

- (9) O Regulamento (CE) n.º 1890/2003 do Conselho, de 27 de Outubro de 2003, que aprova medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários de Malta e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para Malta⁽¹⁾, prevê que, com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado e que são exportados para Malta não serão elegíveis para as restituições à exportação.
- (10) Com vista ao alargamento da União Europeia em 1 de Maio de 2004, e no sentido de encorajar o alinhamento gradual dos preços nos países em vias de adesão pelo nível comunitário e de evitar quaisquer abusos através da reimportação ou da reintrodução na Comunidade de produtos que beneficiem de restituições à exportação, o estabelecimento de todas as restantes restituições à exportação foi interrompido para o sector do leite e dos produtos lácteos em relação aos produtos em causa sempre que exportados não transformados para os países em vias de adesão.
- (11) Assim, com efeitos a partir de 7 de Abril de 2004, não serão estabelecidas restituições para certos produtos lácteos exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Chipre e para a Polónia, nem às mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003, sempre que exportadas para a Hungria.
- (12) O Comité de Gestão do Leite e dos Produtos Lácteos não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As taxas de restituição aplicáveis aos produtos de base que figuram no anexo A do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 e no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1255/1999, exportados sob a forma de mercadorias abrangidas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1255/1999, deverão, no que diz respeito aos produtos mencionados no anexo do presente regulamento, ser fixadas em conformidade com aquele anexo.

Artigo 2.º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º e com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, as taxas estabelecidas no anexo não são aplicáveis às mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para a República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Eslováquia ou Eslovénia nem às mercadorias referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 sempre que exportadas para a Hungria.

Com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003, estas taxas não são aplicáveis a mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Malta.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 1.º e com efeitos a partir de 7 de Abril de 2004, não serão estabelecidas taxas relativas às mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Chipre e para a Polónia, nem às mercadorias não referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003, sempre que exportadas para a Hungria.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 278 de 29.10.2003, p. 1.

ANEXO

Taxas de restituição aplicáveis a partir de 7 de Abril de 2004 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	
		Em caso de fixação prévia das restituições	Outros
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	38,15	54,50
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	46,66	66,65
	b) Em caso de exportação de outras mercadorias	65,10	93,00
ex 0405 10	Manteiga com um teor em matérias gordas de 82 % em peso (PG6):		
	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	58,10	83,00
	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	122,68	175,25
	c) Em caso de exportação de outras mercadorias	117,60	168,00

REGULAMENTO (CE) N.º 647/2004 DA COMISSÃO**de 6 de Abril de 2004****relativo à emissão de certificados de importação para o açúcar de cana no âmbito de determinados contingentes pautais e acordos preferenciais**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho, de 18 de Junho de 1996, relativo à aplicação das concessões constantes da lista CXL estabelecida na sequência da conclusão das negociações no âmbito do n.º 6 do artigo XXIV do GATT ⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1159/2003 da Comissão, de 30 de Junho de 2003, que estabelece, para as campanhas de comercialização de 2003/2004, 2004/2005 e 2005/2006, as normas de execução para importação de açúcar de cana, no âmbito de determinados contingentes pautais e acordos preferenciais e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1464/95 e (CE) n.º 779/96 ⁽³⁾, e, nomeadamente o n.º 3 do seu artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003 prevê as regras relativas à determinação das obrigações de entrega com direito nulo, dos produtos do código NC 1701, expressas em equivalente-açúcar branco, para as importações originárias dos países signatários do Protocolo ACP e do Acordo Índia.
- (2) O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003 prevê as regras relativas à determinação dos contingentes pautais, com direito nulo, dos produtos do código NC 1701 11 10, expressos em equivalente-açúcar branco, para as importações originárias dos países signatários do Protocolo ACP e do Acordo Índia.

- (3) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003 abre contingentes pautais, com um direito de 98 euros por tonelada, dos produtos do código NC 1701 11 10, para as importações originárias do Brasil, Cuba e outros países terceiros.
- (4) Foram apresentados às autoridades competentes no decurso da semana de 29 de Março a 2 de Abril de 2004, em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003, pedidos de emissão de certificados de importação para uma quantidade total que excede a quantidade da obrigação de entrega por país em questão estabelecida nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003 para o açúcar preferencial ACP-Índia.
- (5) Nestas circunstâncias, a Comissão deve fixar um coeficiente de redução que permita a emissão dos certificados proporcionalmente à quantidade disponível e indicar que o limite em questão foi atingido,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Relativamente aos pedidos de certificados de importação apresentados de 29 de Março a 2 de Abril de 2004, a título do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003, os certificados serão emitidos dentro dos limites das quantidades indicadas no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Director-Geral da Agricultura

⁽¹⁾ JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 39/2004 da Comissão (JO L 6 de 10.1.2004, p. 2).

⁽²⁾ JO L 146 de 20.6.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO L 162 de 1.7.2003, p. 25. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 96/2004 da Comissão (JO L 15 de 22.1.2004, p. 3).

ANEXO

Açúcar preferencial ACP — Índia**Título II do Regulamento (CE) n.º 1159/2003****Campanha de 2003/2004**

País em questão	% a emitir das quantidades pedidas para a semana de 29 de Março a 2 de Abril de 2004	Limite
Barbados	100	
Belize	0	Atingido
Congo	0	Atingido
Fiji	100	
Guiana	100	
Índia	0	Atingido
Costa do Marfim	100	
Jamaica	100	
Quênia	100	
Madagáscar	100	
Malauí	100	
Maurícia	71,8081	
São Cristóvão e Neves	100	
Suazilândia	100	
Tanzania	100	
Trindade e Tobago	100	
Zâmbia	100	
Zimbabué	0	Atingido

Açúcar preferencial especial**Título III do Regulamento (CE) n.º 1159/2003****Campanha de 2003/2004****Contingente aberto para os Estados-Membros referidos no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, com excepção da Eslovénia**

País em questão	% a emitir das quantidades pedidas para a semana de 29 de Março a 2 de Abril de 2004	Limite
Índia	100	
Outros	100	

Açúcar preferencial especial**Título III do Regulamento (CE) n.º 1159/2003****Campanha de 2003/2004****Contingente aberto para a Eslovénia**

País em questão	% a emitir das quantidades pedidas para a semana de 29 de Março a 2 de Abril de 2004	Limite
ACP	100	

Açúcar concessões CXL**Título IV do Regulamento (CE) n.º 1159/2003****Campanha de 2003/2004**

País em questão	% a emitir das quantidades pedidas para a semana de 29 de Março a 2 de Abril de 2004	Limite
Brasil	0	Atingido
Cuba	100	
Outros países terceiros	100	

DIRECTIVA 2004/23/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 31 de Março de 2004

relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, a alínea a) do n.º 4 do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

- (1) O transplante de tecidos e células de origem humana é um campo da medicina em forte expansão que oferece grandes oportunidades para o processamento de doenças até agora incuráveis. A qualidade e a segurança destas substâncias devem ser garantidas, em especial a fim de evitar a transmissão de doenças.
- (2) A disponibilidade de tecidos e células de origem humana para fins terapêuticos está dependente dos cidadãos da Comunidade dispostos a efectuar dádivas. Para proteger a saúde pública e evitar a transmissão de doenças infecciosas através destes tecidos e células, é necessário tomar todas as medidas de segurança durante a sua dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e utilização.
- (3) É necessário promover campanhas de informação e de sensibilização, a nível nacional e europeu, sobre a dádiva de tecidos, células e órgãos, subordinadas ao tema «somos todos doadores potenciais». Estas campanhas deverão ter por objectivo contribuir para que o cidadão europeu decida, em vida, tornar-se um doador, bem como informar a sua família ou o seu representante legal da sua vontade. Como é necessário assegurar a disponibilidade de tecidos e células para tratamentos médicos, os Estados-Membros deverão promover a doação de tecidos e células, incluindo por progenitores hematopoiéticos, com elevada qualidade e segurança, incrementando assim a auto-suficiência na Comunidade.
- (4) É urgente criar um enquadramento unificado que assegure um elevado nível de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células em toda a Comunidade e que facilite o intercâmbio de que benefi-

ciarão anualmente os doentes sujeitos a este tipo de terapêutica. É, portanto, essencial que, qualquer que seja a utilização prevista, as disposições comunitárias assegurem que os tecidos e células de origem humana apresentem uma qualidade e segurança comparáveis. O estabelecimento de tais normas contribuirá, portanto, para garantir ao público que os tecidos e células de origem humana colhidos noutra Estado-Membro ofereçam, não obstante, as mesmas garantias que os produtos doados nos seus próprios países.

- (5) Dado que a utilização terapêutica de tecidos e células é um domínio em que se regista um intenso intercâmbio mundial, importa dispor tanto quanto possível de normas à escala mundial. A Comunidade deverá, portanto, esforçar-se por promover o nível mais elevado possível de protecção, de modo a proteger a saúde pública no que diz respeito à qualidade e à segurança dos tecidos e células. A Comissão deverá incluir no seu relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho informações sobre os progressos obtidos nesta matéria.
- (6) Os tecidos e células destinados a produtos de fabrico industrial, incluindo os dispositivos médicos, apenas devem ser abrangidos pela presente directiva no que respeita à sua dádiva, colheita e análise e, sendo o processamento, preservação, armazenamento e distribuição regulados por outra legislação comunitária. As restantes etapas de fabrico são abrangidas pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽⁴⁾.
- (7) A presente directiva deve aplicar-se igualmente às células estaminais hematopoéticas do sangue periférico, do (sangue do) cordão umbilical e da medula óssea; às células reprodutivas (óvulos, espermatozóides); aos tecidos e células fetais, e às células estaminais adultas e embrionárias.
- (8) A presente directiva não se aplica ao sangue, nem aos produtos derivados do sangue (excepto as células progenitoras hematopoiéticas), nem aos órgãos humanos, nem aos órgãos, tecidos e células de origem animal. O sangue e os produtos derivados do sangue regem-se actualmente pelo disposto na Directiva 2001/83/CE, na Directiva

⁽¹⁾ JO C 227 E de 24.9.2002, p. 505.

⁽²⁾ JO C 85 de 8.4.2003, p. 44.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Abril de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 22 de Julho de 2003 (JO C 240 E de 7.10.2003, p. 12) e posição do Parlamento Europeu de 16 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 2 de Março de 2004.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/63/CE (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

- 2000/70/CE⁽¹⁾, na Recomendação 98/463/CE⁽²⁾ e na Directiva 2002/98/CE⁽³⁾. Também não são abrangidos pela presente directiva os tecidos e células utilizados em enxertos autólogos (tecidos removidos e subsequentemente transplantados no mesmo indivíduo) num único acto cirúrgico e sem terem sido armazenados em bancos de tecidos. As questões de qualidade e segurança associadas a este tipo de intervenção são totalmente diferentes.
- (9) A utilização de órgãos suscita, em certa medida, as mesmas questões que a utilização de tecidos e células, embora existam diferenças consideráveis, razão pela qual estas duas matérias não deveriam ser incluídas na mesma directiva.
- (10) A presente directiva abrange tecidos e células destinados a aplicações em seres humanos, incluindo tecidos e células de origem humana utilizados na preparação de produtos cosméticos. No entanto, atendendo ao risco de transmissão de doenças infecciosas, a utilização, em produtos cosméticos, de células, tecidos e produtos de origem humana é proibida pela Directiva 95/34/CE da Comissão, de 10 de Julho de 1995, que adapta ao progresso técnico os anexos II, III, VI e VII da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos⁽⁴⁾.
- (11) A presente directiva não se aplica à investigação que utiliza tecidos e células de origem humana não destinados a ser aplicados no corpo humano, como por exemplo, a investigação *in vitro* ou em modelos animais. Só as células e tecidos aplicados no corpo humano no âmbito de ensaios clínicos devem observar as normas de qualidade e segurança constantes da presente directiva.
- (12) A presente directiva não deve interferir com decisões tomadas pelos Estados-Membros em relação à utilização ou não de qualquer tipo específico de células de origem humana, incluindo células germinativas e células estaminais embrionárias. Se, no entanto, um Estado-Membro autorizar qualquer tipo específico de utilização de tais células, a presente directiva obriga à aplicação de todas as disposições necessárias para a protecção da saúde pública, dados os riscos específicos baseados no conhecimento científico e na natureza específica destas células, e assegura o respeito dos direitos fundamentais. Além disso, a presente directiva não deve prejudicar as disposições dos Estados-Membros que definem o termo legal de «pessoa» ou «indivíduo».
- (13) A dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos devem cumprir elevados padrões de qualidade e segurança, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde na Comunidade. A presente directiva deve estabelecer normas para cada uma destas fases do processo de aplicação de tecidos e células de origem humana.
- (14) A utilização clínica de tecidos e células de origem humana para aplicação humana pode ser restringida por uma disponibilidade limitada. Por conseguinte, seria desejável que os critérios de acesso a tais tecidos e células fossem definidos de modo transparente, com base numa avaliação objectiva das necessidades médicas.
- (15) É necessário aumentar a confiança dos Estados-Membros na qualidade e segurança dos tecidos e células doados, na protecção da saúde dos dadores vivos e no respeito pelos dadores mortos, bem como na segurança do processo de aplicação.
- (16) Os tecidos e células utilizados para fins terapêuticos alogénicos podem ser colhidos em dadores vivos ou mortos. Para assegurar que o estado de saúde dos dadores vivos não seja afectado pela dádiva, deve ser obrigatório um exame médico prévio. A dignidade dos dadores mortos deve ser respeitada, nomeadamente através da reconstituição do corpo do dador morto de modo a que a sua aparência seja tanto quanto possível semelhante à sua forma anatómica original.
- (17) A utilização de tecidos e células destinados a serem aplicados no corpo humano pode causar doenças e outros efeitos indesejáveis. A maior parte deles pode ser evitada através da avaliação rigorosa dos dadores e da análise de cada dádiva, segundo as normas estabelecidas e actualizadas de acordo com os melhores pareceres científicos disponíveis.
- (18) Por uma questão de princípio, os programas de aplicação de tecidos e células devem assentar numa filosofia de dádiva voluntária e gratuita, de anonimato, quer do dador quer do receptor, de altruísmo do dador e de solidariedade entre o dador e o receptor. Os Estados-Membros são instados a tomar medidas para fomentar o profundo envolvimento dos sectores público e não lucrativo na prestação de serviços de aplicação de tecidos e células, bem como em acções de investigação e desenvolvimento.
- (19) As doações, voluntárias e gratuitas, de tecidos e células constituem um factor que pode contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.
- (20) Qualquer estabelecimento poderá igualmente ser aprovado enquanto banco de células e de tecidos, desde que cumpra as normas vigentes.

(¹) Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

(²) Recomendação do Conselho, de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia (JO L 203 de 21.7.1998, p. 14).

(³) Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

(⁴) JO L 167 de 18.7.1995, p. 19.

- (21) Para ter devidamente em consideração o princípio de transparência, todos os estabelecimentos manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados em conformidade com o disposto na presente directiva, incluindo os que fabricam produtos a partir de tecidos e células humanos, estejam ou não sujeitos a outra legislação comunitária, deverão ter acesso aos tecidos e células relevantes obtidos em conformidade com as disposições da presente directiva, sem prejuízo das disposições em vigor nos Estados-Membros sobre a utilização de determinados tecidos e células.
- (22) A presente directiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios inscritos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽¹⁾ e tem na devida conta a Convenção para a protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina: Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina, designadamente no que respeita ao consentimento do dador. Nem a Carta nem a Convenção contêm disposições expressas relativas à harmonização ou impedem os Estados-Membros de introduzirem requisitos mais rigorosos na sua legislação.
- (23) Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para garantir aos candidatos a dadores de tecidos e células a confidencialidade de toda a informação comunicada ao pessoal autorizado e relacionada com o seu estado de saúde, bem como sobre os resultados dos testes das suas doações e sobre a futura rastreabilidade das mesmas.
- (24) A 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 processamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽²⁾, aplica-se aos dados pessoais tratados em aplicação do disposto na presente directiva. O artigo 8.º daquela directiva proíbe, em princípio, o processamento de dados relativos à saúde. Estão estabelecidas derrogações bem delimitadas a este princípio de proibição. A Directiva 95/46/CE prevê igualmente que o responsável pelo processamento de dados ponha em prática medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração e a difusão ou acesso não autorizados, bem como contra qualquer outra forma de processamento ilícito.
- (25) Os Estados-Membros devem criar um sistema de acreditação dos serviços manipuladores de tecidos e um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos associados à colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.
- (26) Os Estados-Membros devem organizar acções de inspecção e controlo, a executar por funcionários que representem a autoridade competente, por forma a garantir que as instituições manipuladoras de tecidos cumpram com o disposto na presente directiva. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os funcionários envolvidos nas acções de inspecção e controlo são devidamente qualificados e receberam formação adequada.
- (27) O pessoal directamente envolvido na dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana deve possuir as qualificações adequadas e receber formação pertinente em tempo oportuno. O disposto na presente directiva em relação à formação deve ser aplicado sem prejuízo da legislação comunitária existente relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais.
- (28) Deve ser criado um sistema adequado que garanta a rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana, o que, de igual modo, permitirá verificar o cumprimento das normas de qualidade e de segurança. A rastreabilidade deve ser implementada através de procedimentos rigorosos de identificação das substâncias, dos dadores, dos receptores, das instituições manipuladoras de tecidos e dos laboratórios, bem como através da manutenção de registos e de um sistema de rotulagem adequado.
- (29) Como princípio geral, a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação da informação, que pode autorizar em casos excepcionais, nomeadamente no caso de doação de gâmetas, o levantamento do anonimato do dador.
- (30) Para promover a aplicação eficaz das disposições adoptadas ao abrigo da presente directiva, afigura-se adequado prever sanções a aplicar pelos Estados-Membros.
- (31) Atendendo a que os objectivos da presente directiva, a saber o estabelecimento de elevados padrões de qualidade e de segurança em relação aos tecidos e células de origem humana em toda a Comunidade, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (32) É necessário que a Comunidade possa contar com os melhores pareceres científicos disponíveis no que respeita à segurança dos tecidos e células, tendo designadamente em vista apoiar a Comissão na adaptação das disposições da presente directiva ao progresso científico e técnico, em particular à luz da rápida evolução dos conhecimentos de biotecnologia e das práticas relacionadas com os tecidos e células humanas.

⁽¹⁾ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(33) Foram tomados em consideração os pareceres do Comité Científico dos Medicamentos e Dispositivos Médicos e do Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, bem como a experiência internacional neste domínio, aos quais se recorrerá novamente sempre que necessário.

(34) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da 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:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objectivos

A presente directiva estabelece normas de qualidade e segurança para os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde humana.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva abrange a dádiva, a colheita, a análise, o processamento, a preservação, o armazenamento e a distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, bem como de produtos manufacturados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos.

Sempre que esses produtos manufacturados sejam abrangidos por outras directivas, a presente directiva aplica-se apenas à dádiva, à colheita e à análise.

2. A presente directiva não se aplica:

- a) A tecidos e células utilizados em enxertos autólogos no âmbito de um único acto cirúrgico;
- b) Ao sangue e seus componentes na aceção da Directiva 2002/98/CE;
- c) Aos órgãos ou partes de órgãos que tenham como função ser utilizados para servir o mesmo objectivo que o órgão inteiro no corpo humano.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana, não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo;
- b) «Tecido», todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células;
- c) «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana;
- d) «Dádiva», qualquer doação de tecidos ou células de origem humana destinados a aplicações no corpo humano;
- e) «Órgão», uma parte diferenciada e vital do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo largamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas;
- f) «Colheita», um processo em que são disponibilizados tecidos ou células;
- g) «Processamento», todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células destinados à utilização no ser humano;
- h) «Preservação», a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou de outros meios aquando do processamento para evitar ou retardar a deterioração biológica ou física das células ou tecidos;
- i) «Quarentena», a situação dos tecidos ou células colhidos, ou do tecido isolado fisicamente, ou através de outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua aprovação ou rejeição;
- j) «Armazenamento», a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até à distribuição;
- k) «Distribuição», o transporte e o fornecimento de tecidos ou células destinados a aplicação em seres humanos;
- l) «Aplicação humana», a utilização de tecidos ou células sobre ou dentro de um receptor humano, bem como as aplicações extracorporais;
- m) «Incidente adverso grave», uma ocorrência nociva durante a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar, ou prolongar a hospitalização ou a morbidade;
- n) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa do dador ou do receptor, associada à colheita ou à aplicação humana de tecidos e células, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque, ou prolongue, a hospitalização ou a morbidade;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- o) «Serviço manipulador de tecidos», um banco de tecidos, ou unidade de um hospital ou outro organismo onde se realizem actividades relacionadas com a transformação, a preservação, o armazenamento ou a distribuição de tecidos e células de origem humana. O serviço manipulador de tecidos pode também estar encarregado da colheita ou da análise de tecidos e células;
- p) «Fins alogénicos», os das células ou tecidos colhidos numa pessoa e aplicados noutra pessoa;
- q) «Fins autólogos», os das células ou tecidos colhidos e subsequentemente aplicados na mesma pessoa.

Artigo 4.º

Aplicação

1. Os Estados-Membros designarão as autoridades competentes responsáveis pela aplicação dos requisitos da presente directiva.
2. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de protecção mais rigorosas, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado.

Em particular, um Estado-Membro poderá exigir, com vista a garantir um elevado nível de protecção da saúde pública, que as dádavas sejam voluntárias e gratuitas e nomeadamente proibir ou restringir as importações de tecidos e células de origem humana, desde que sejam respeitadas as disposições do Tratado.
3. A presente directiva não prejudica quaisquer decisões dos Estados-Membros em relação à proibição da dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição ou utilização de qualquer tipo específico de tecidos ou células humanas ou de células de qualquer origem especificada, incluindo o caso em que essas decisões também digam respeito às importações do mesmo tipo de tecidos e células de origem humana.
4. Na execução das actividades abrangidas pela presente directiva, a Comissão, para benefício mútuo dela própria e dos beneficiários, pode recorrer a assistência técnica e/ou administrativa em matéria de identificação, preparação, gestão, acompanhamento, auditoria e controlo, bem como ao apoio financeiro.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

Artigo 5.º

Supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana

1. Os Estados-Membros assegurarão que a colheita e a análise de tecidos e células sejam efectuadas por pessoal com formação e experiência adequadas e decorram em condições aprovadas, designadas ou autorizadas para o efeito pelas autoridades competentes.

2. As autoridades competentes tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que a colheita de tecidos e células respeite os requisitos referidos nas alíneas b), e) e f) do artigo 28.º As análises necessárias para os dados serão realizadas por um laboratório acreditado, designado, licenciado ou autorizado pelas autoridades competentes.

Artigo 6.º

Acreditação, designação, licenciamento ou autorização dos serviços manipuladores de tecidos e dos processos de preparação dos tecidos e células

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todas os serviços manipuladores de tecidos onde se realizem actividades de análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a serem aplicados em seres humanos sejam aprovados, designados, licenciados ou autorizados para essas actividades por uma autoridade competente.
2. As autoridades competentes, depois de terem verificado de que um serviço manipulador de tecidos observa os requisitos referidos na alínea a) do artigo 28.º, acreditarão, designarão, autorizarão ou licenciarão esse serviço manipulador de tecidos e indicarão quais as actividades que pode efectuar e em que condições. Essas autoridades autorizarão os processos de preparação de tecidos e células que o referido serviço manipulador de tecidos poderá efectuar em conformidade com os requisitos referidos na alínea g) do artigo 28.º Os acordos concluídos entre uma instituição manipuladora de tecidos e terceiros, a que se refere o artigo 24.º, serão examinados no âmbito deste procedimento.
3. O serviço manipulador de tecidos não pode proceder a qualquer alteração substancial das suas actividades sem a aprovação prévia, por escrito, das autoridades competentes.
4. As autoridades competentes podem suspender ou revogar a acreditação, designação, autorização ou licença de um serviço manipulador de tecidos ou de um processo de preparação de tecidos e células se as inspecções ou medidas de controlo comprovarem que esse serviço ou processo não observam os requisitos da presente directiva.
5. Certos tecidos e células especificados, a determinar de acordo com os requisitos referidos na alínea i) do artigo 28.º, poderão, mediante acordo das autoridades competentes, ser distribuídos directamente e para transplante imediato ao receptor desde que o fornecedor disponha de acreditação, designação, autorização ou licença para essa actividade.

Artigo 7.º

Inspeção e medidas de controlo

1. Os Estados-Membros assegurarão que as autoridades competentes organizem inspecções e que os serviços manipuladores de tecidos apliquem medidas de controlo adequadas, por forma a assegurar a conformidade com os requisitos da presente directiva.

2. Os Estados-Membros zelarão também por que sejam tomadas as medidas de controlo adequadas no tocante à colheita de tecidos e células de origem humana.

3. Periodicamente, as autoridades competentes organizarão inspecções e aplicarão medidas de controlo. O intervalo entre duas inspecções não excederá dois anos.

4. Tais inspecções e medidas de controlo serão executadas por funcionários que representem a autoridade pertinente e que tenham competência para:

- a) Inspeccionar serviços manipuladores de tecidos e instalações de terceiros tal como referidas no artigo 24.º;
- b) Avaliar e verificar os procedimentos e actividades nos serviços manipuladores de tecidos e instalações de terceiros, na medida em que se encontrem sujeitos aos requisitos da presente directiva;
- c) Examinar quaisquer documentos ou outros registos relacionados com os requisitos da presente directiva.

5. Devem ser estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 29.º directrizes referentes às condições das inspecções e das medidas de controlo e à formação e qualificação dos funcionários envolvidos, a fim de alcançar um nível congruente de competência e de desempenho.

6. As autoridades competentes devem, conforme adequado, organizar inspecções e aplicar medidas de controlo em caso de reacções adversas ou incidentes graves. Essas inspecções serão igualmente organizadas e as medidas de controlo serão aplicadas mediante pedido justificado das autoridades competentes de outro Estado-Membro em qualquer caso de incidente ou reacção graves.

7. A pedido de um outro Estado-Membro ou da Comissão, os Estados-Membros prestarão informações sobre os resultados das inspecções e medidas de controlo relacionadas com os requisitos da presente directiva.

Artigo 8.º

Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros assegurarão que todos os tecidos e células colhidos, tratados, armazenados ou distribuídos nos respectivos territórios possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa. Essa rastreabilidade diz também respeito a todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que entram em contacto com esses tecidos e células.

2. Os Estados-Membros devem garantir a implementação de um sistema de identificação dos dados que atribua um código único a cada dádiva e a cada produto a ela associado.

3. Todos os tecidos e células devem ser identificados por intermédio de um rótulo com as informações ou as referências que permitam uma ligação às informações referidas nas alíneas f) e h) do artigo 28.º

4. Os serviços manipuladores de tecidos devem conservar os dados necessários para assegurar a rastreabilidade em todas as fases. Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral devem ser conservados durante pelo menos 30 anos após a sua utilização clínica. A conservação de dados pode também assumir forma electrónica.

5. Os requisitos de rastreabilidade para os tecidos e células, bem como para os produtos e matérias que entrem em contacto com tecidos e células e afectem a qualidade e segurança dos mesmos, são estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 29.º

6. Os procedimentos destinados a assegurar a rastreabilidade a nível comunitário serão estabelecidos pela Comissão de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 29.º

Artigo 9.º

Importação/exportação de tecidos e células de origem humana

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de tecidos ou células provenientes de países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados para essas actividades, e que os tecidos e células importados possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa, em conformidade com os procedimentos referidos no artigo 8.º Os Estados-Membros e os serviços manipuladores de tecidos que recebam essas importações provenientes de países terceiros devem garantir que elas respeitem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.

2. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as exportações de tecidos e células para países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados para essas actividades. Os Estados-Membros que efectuem essas exportações devem garantir que estas obedecem aos requisitos da presente directiva.

3. a) A importação ou exportação dos tecidos e células a que se refere o n.º 5 do artigo 6.º, pode ser autorizada directamente pelas autoridades competentes.

b) Em caso de emergência, a importação ou exportação de certos tecidos e células pode ser autorizada directamente pelas autoridades competentes.

c) As autoridades competentes tomarão todas as medidas necessárias para que as importações e exportações de tecidos ou células, referidos nas alíneas a) e b), cumpram normas de qualidade e de segurança equivalentes às estabelecidas pela presente directiva.

4. Os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança ao abrigo do n.º 1 devem ser estabelecidos pela Comissão, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 29.º

Artigo 10.º

Registo dos serviços manipuladores de tecidos e obrigações de comunicação

1. Os serviços manipuladores de tecidos conservarão um registo das suas actividades que incluirá os tipos e quantidades de tecidos e/ou de células colhidos, analisados, preservados, processados, armazenados e distribuídos ou utilizados de outra forma, e a origem e destino dos tecidos e células destinados a aplicações em seres humanos, nos termos do requerido na alínea f) do artigo 28.º O serviço manipulador de tecidos apresentará às autoridades competentes um relatório anual dessas actividades. Esse relatório será acessível ao público.

2. As autoridades competentes instituirão e conservarão um registo dos serviços manipuladores de tecidos publicamente acessível, que especificará as actividades em relação às quais tais serviços manipuladores de tecidos foram acreditados, designados, autorizados ou licenciados.

3. Os Estados-Membros e a Comissão instituirão uma rede que ligue os registos dos serviços nacionais manipuladores de tecidos.

Artigo 11.º

Notificação de incidentes e reacções adversas graves

1. Os Estados-Membros assegurarão a existência de um sistema de notificação, investigação, registo e envio de informações sobre reacções adversas e incidentes graves que possam influenciar a qualidade e a segurança de tecidos e células e que possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reacção adversa grave observada durante ou na sequência da aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células.

2. Todas as pessoas ou instituições que utilizem tecidos ou células de origem humana regulamentados pela presente directiva comunicarão todas as informações pertinentes às instituições com actividades no domínio da dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, a fim de facilitarem a rastreabilidade e garantirem o controlo da qualidade e da segurança.

3. A pessoa responsável referida no artigo 17.º deve assegurar que sejam notificadas às autoridades competentes todas as reacções adversas ou incidentes graves referidos no n.º 1 e que seja apresentado um relatório de análise das suas causas e consequências.

4. A Comissão estabelecerá o procedimento de notificação de incidentes e de reacções adversas graves, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 29.º

5. Cada serviço manipulador de tecidos assegurará o funcionamento de um procedimento preciso, rápido e verificável que permita retirar dos circuitos de distribuição quaisquer produtos que possam estar relacionados com reacções adversas ou incidentes graves.

CAPÍTULO III

SELECÇÃO E AVALIAÇÃO DOS DADORES

Artigo 12.º

Princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células

1. Os Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células.

Os dadores podem receber uma compensação, estritamente limitada à compensação das despesas e incómodos relativos à doação. Nesse caso, os Estados-Membros definem as condições sob as quais a compensação pode ser concedida.

Os Estados-Membros apresentarão relatórios à Comissão sobre essas medidas até 7 de Abril de 2006 e, a partir daí, de três em três anos. Com base nesses relatórios, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho sobre as medidas complementares necessárias que tenciona tomar à escala comunitária.

2. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as actividades publicitárias e de promoção da dádiva de tecidos e células de origem humana obedeçam às orientações ou disposições legislativas estabelecidas pelos Estados-Membros. Essas orientações ou disposições legislativas incluirão restrições adequadas ou proibições de divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de tecidos e células de origem humana com o fim de proporcionar ou de procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

Os Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir que a colheita de tecidos e células enquanto tais se processem sem fins lucrativos.

Artigo 13.º

Consentimento

1. A colheita de tecidos e células de origem humana só pode ser efectuada após terem sido cumpridos todos os requisitos obrigatórios relativos ao consentimento ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa.

2. Os Estados-Membros, no cumprimento das respectivas legislações nacionais, adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que sejam comunicadas aos dadores, aos seus familiares ou aos seus representantes legais todas as informações pertinentes referidas no anexo.

Artigo 14.º

Protecção e confidencialidade dos dados

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que sejam tornados anónimos todos os dados acessíveis a terceiros, incluindo os dados genéticos, coligidos de acordo com os objectivos da presente directiva, por forma a que nem o dador nem o receptor sejam identificáveis.

2. Para o efeito, os Estados-Membros devem assegurar-se de que:

- a) Sejam tomadas medidas destinadas a garantir a segurança dos dados e a impedir quaisquer aditamentos, supressões ou alterações não autorizados dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como qualquer transferência de informação;
- b) Sejam instituídos procedimentos para solucionar problemas de discrepância de dados;
- c) Não sejam divulgadas informações sem autorização, sendo simultaneamente assegurada a rastreabilidade das dádivas.

3. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que a identidade dos receptores não seja revelada nem ao dador nem à sua família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação, nomeadamente no caso da doação de gâmetas.

Artigo 15.º**Seleção, avaliação e colheita**

1. As actividades relacionadas com a colheita de tecidos devem ser efectuadas de forma a assegurar que a avaliação e selecção do dador se processem de acordo com os requisitos constantes das alíneas d) e e) do artigo 28.º e que os tecidos e células sejam colhidos, embalados e transportados de acordo com os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º
2. Nas dádivas autólogas, os critérios de selecção devem ser estabelecidos de acordo com os requisitos constantes da alínea d) do artigo 28.º
3. Os resultados dos procedimentos de avaliação e análise do dador devem ser documentados e toda e qualquer anomalia relevante detectada deve ser notificada de acordo com o anexo.
4. As autoridades competentes devem assegurar que todas as actividades ligadas à colheita de tecidos se processem de acordo com os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE E SEGURANÇA DE TECIDOS E CÉLULAS**Artigo 16.º****Gestão da qualidade**

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas os serviços manipuladores de tecidos instituem e mantêm actualizado um sistema de qualidade, baseado nos princípios das boas práticas.
2. A Comissão estabelecerá as normas e especificações comunitárias, referidas na alínea c) do artigo 28.º, para as actividades ligadas ao sistema de qualidade.
3. Os serviços manipuladores de tecidos tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que o sistema de qualidade abrangia, no mínimo, a documentação seguinte:
 - procedimentos operacionais normalizados,
 - directrizes,
 - manuais de formação e referência,
 - formulários de transmissão de informação,
 - registos dos dados,
 - informações sobre o destino final dos tecidos ou células.
4. Os serviços manipuladores de tecidos tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que a referida documentação se encontre disponível aquando das inspecções realizadas pelas autoridades competentes.
5. Os serviços manipuladores de tecidos devem conservar os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral nos termos do artigo 8.º

Artigo 17.º**Pessoa responsável**

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem designar uma pessoa responsável. Essa pessoa deve satisfazer as condições e possuir as habilitações mínimas seguintes:
 - a) Possuir um diploma, um certificado ou qualquer outro título comprovativo da conclusão de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa no domínio das ciências médicas ou biológicas;
 - b) Dispor de pelo menos dois anos de experiência prática nos domínios pertinentes.
2. À pessoa designada por força do n.º 1 incumbirá:
 - a) Assegurar que os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos na instituição de que essa pessoa é responsável sejam colhidos, analisados, tratados, armazenados e distribuídos em conformidade com a presente directiva e com as leis em vigor no Estado-Membro;
 - b) Transmitir as informações às autoridades competentes, tal como requerido pelo artigo 6.º;
 - c) Implementar no serviço manipulador de tecidos os requisitos previstos nos artigos 7.º, 10.º, 11.º, 15.º, 16.º e 18.º a 24.º
3. Os serviços manipuladores de tecidos notificarão à autoridade competente o nome da pessoa responsável referida no n.º 1. Em caso de substituição permanente ou temporária da pessoa responsável, o serviço manipulador de tecidos deve imediatamente notificar à autoridade competente o nome da nova pessoa responsável e a data do seu início de funções.

Artigo 18.º**Pessoal**

O pessoal dos serviços manipuladores de tecidos directamente envolvido em actividades ligadas à colheita, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células deve possuir as habilitações necessárias para desempenhar tais tarefas e receber a formação referida na alínea c) do artigo 28.º

Artigo 19.º**Recepção de tecidos e células**

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que todas as doações de tecidos e células de origem humana sejam submetidas a testes, em conformidade com os requisitos constantes da alínea e) do artigo 28.º e que a selecção e aceitação de tecidos e células observem os requisitos referidos constantes da alínea f) do artigo 28.º
2. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que os tecidos e células de origem humana e a respectiva documentação obedeçam aos requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

3. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar e registar que as condições de embalagem dos tecidos e células de origem humana recebidos são conformes com os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º Todos os tecidos ou células que não sejam conformes com essas disposições serão rejeitados.

4. A aceitação ou rejeição dos tecidos ou células recebidos será documentada.

5. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que os tecidos e células de origem humana estejam sempre correctamente identificados. Será atribuído um código de identificação a cada remessa ou lote de tecidos ou células, nos termos do artigo 8.º

6. Os tecidos e células manter-se-ão de quarentena até que os requisitos em matéria de análise e de informação do dador sejam satisfeitos nos termos do artigo 15.º

Artigo 20.º

Processamento de tecidos e células

1. Os serviços manipuladores de tecidos incluirão nos seus Procedimentos Operacionais Normalizados todos os processos que afectem a qualidade e a segurança, e assegurar-se-ão de que os mesmos decorram em condições controladas. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que o equipamento utilizado, o ambiente de trabalho e a concepção, validação e condições de controlo dos processos estejam em conformidade com os requisitos constantes da alínea h) do artigo 28.º

2. Quaisquer alterações dos processos utilizados na preparação de tecidos e células devem igualmente observar os critérios estabelecidos no n.º 1.

3. Nos seus Procedimentos Operacionais Normalizados, o serviço manipulador de tecidos incluirá disposições especiais relativas à manipulação de tecidos e células a eliminar, por forma a evitar a contaminação de outros tecidos ou células, do ambiente no qual é efectuado o processamento ou do pessoal.

Artigo 21.º

Condições de armazenamento dos tecidos e células

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que todos os procedimentos ligados ao armazenamento de tecidos ou células estejam documentados nos Procedimentos Operacionais Normalizados e que as condições de armazenamento correspondam aos requisitos constantes da alínea h) do artigo 28.º

2. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que todos os processos de armazenamento sejam efectuados em condições controladas.

3. Os serviços manipuladores de tecidos devem estabelecer e aplicar procedimentos de controlo das áreas de embalagem e armazenamento, por forma a evitar quaisquer circunstâncias susceptíveis de afectar a função ou integridade dos tecidos e células.

4. Os tecidos ou células processados não serão distribuídos enquanto não forem satisfeitos todos os requisitos previstos na presente directiva.

5. Os Estados-Membros garantirão que os serviços manipuladores de tecidos adoptem acordos e procedimentos destinados a assegurar que, em caso de cessação da actividade por qualquer motivo, os tecidos e as células armazenados sejam transferidos, segundo o tipo de consentimento respectivo, para outros serviços acreditados, designados, autorizados ou licenciados nos termos do artigo 6.º, sem prejuízo da legislação dos Estados-Membros referente à eliminação dos tecidos ou células doadas.

Artigo 22.º

Rotulagem, documentação e embalagem

Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que a rotulagem, a documentação e a embalagem cumpram os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

Artigo 23.º

Distribuição

Os serviços manipuladores de tecidos assegurarão a qualidade dos tecidos e células durante a distribuição. As condições de distribuição devem cumprir os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

Artigo 24.º

Relações entre os serviços manipuladores de tecidos e terceiros

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem celebrar por escrito um acordo com terceiros sempre que seja efectuada uma intervenção externa à instituição e que essa actividade tenha uma influência sobre a qualidade e a segurança dos tecidos e células tratados, e, em especial, nas seguintes circunstâncias:

- Quando o serviço manipulador de tecidos atribuir a terceiros a responsabilidade por uma das fases do processamento de tecidos ou células;
- Quando terceiros fornecerem bens ou serviços que afectem a garantia da qualidade e segurança dos tecidos e células, incluindo a distribuição dos mesmos;
- Quando um serviço manipulador de tecidos prestar serviços a um serviço manipulador de tecidos que não esteja acreditado;
- Quando um serviço manipulador de tecidos distribuir tecidos ou células tratados por terceiros.

2. Os serviços manipuladores de tecidos avaliarão e seleccionarão os terceiros com base na capacidade destes para cumprirem com os padrões estabelecidos na presente directiva.

3. Os serviços manipuladores de tecidos manterão uma lista completa dos acordos referidos no n.º 1 que tenham concluído com terceiros.

4. Os acordos concluídos entre o serviço manipulador de tecidos e terceiros devem especificar as responsabilidades desses terceiros, bem como os correspondentes procedimentos.

5. A pedido das autoridades competentes, os serviços manipuladores de tecidos deverão fornecer cópias dos acordos celebrados com terceiros.

CAPÍTULO V

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES, RELATÓRIOS E SANÇÕES*Artigo 25.º***Codificação da informação**

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de identificação de tecidos e células de origem humana, por forma a assegurar a rastreabilidade de todos eles, tal como referido no artigo 8.º
2. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deve elaborar um sistema único de codificação europeia destinado a fornecer informações sobre as principais características e propriedades dos tecidos e células.

*Artigo 26.º***Relatórios**

1. Os Estados-Membros enviarão à Comissão antes de 7 de Abril de 2009 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre as actividades desenvolvidas e relacionadas com o disposto na presente directiva, incluindo um resumo das medidas adoptadas em matéria de inspecção e de controlo.
2. A Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões os relatórios apresentados pelos Estados-Membros sobre a experiência obtida com a transposição da presente directiva.
3. A Comissão comunicará ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões antes de 7 de Abril de 2008 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre a aplicação dos requisitos da presente directiva, em especial os que se referem à inspecção e ao controlo.

*Artigo 27.º***Sanções**

Os Estados-Membros determinarão o regime de sanções aplicável em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas em aplicação da presente directiva e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções. As sanções previstas deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão até 7 de Abril de 2006, devendo informá-la de imediato de qualquer posterior alteração a essas disposições.

CAPÍTULO VI

CONSULTA DOS COMITÉS*Artigo 28.º***Requisitos técnicos e respectiva adaptação ao progresso científico e técnico**

Os requisitos técnicos e a sua adaptação ao progresso científico e técnico serão decididos de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 29.º, no referente aos seguintes pontos:

- a) Requisitos em matéria de acreditação, designação, autorização ou licenciamento dos serviços manipuladores de tecidos;

- b) Requisitos em matéria de colheita de tecidos ou células de origem humana;
- c) Sistema de qualidade, incluindo a formação;
- d) Critérios de selecção aplicáveis aos dadores de tecidos e/ou células;
- e) Análises laboratoriais exigidas aos dadores;
- f) Procedimentos de obtenção de células e/ou tecidos e recepção no serviço manipulador de tecidos;
- g) Requisitos em matéria de procedimento de preparação de tecidos e células;
- h) Processamento, armazenagem e distribuição de tecidos e células;
- i) Requisitos para a distribuição directa ao receptor de tecidos e células específicos.

*Artigo 29.º***Comité**

1. A Comissão é assistida por um comité.
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 aprovará o seu regulamento interno.

*Artigo 30.º***Consulta de um ou mais comités científicos**

A Comissão pode consultar os comités científicos pertinentes com vista à definição ou adaptação ao progresso científico e técnico dos requisitos técnicos referidos no artigo 28.º

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 31.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 7 de Abril de 2006 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem 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. Durante o prazo de um ano após a data referida no primeiro parágrafo do n.º 1, os Estados-Membros podem decidir não aplicar os requisitos estabelecidos na presente directiva às instituições manipuladoras de tecidos que se encontravam sujeitas a disposições nacionais antes da entrada em vigor da presente directiva.

3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que tiverem já aprovado ou que venham a aprovar nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 33.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Artigo 32.º

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

O Presidente

O Presidente

P. COX

D. ROCHE

ANEXO

DADOS A FORNECER EM RELAÇÃO À DÁDIVA DE TECIDOS E/OU CÉLULAS

A. DADORES VIVOS

1. O responsável pelo processo de doação deve assegurar que, no mínimo, o dador foi adequadamente informado dos aspectos relativos à doação e à recolha descritos no ponto 3. A informação tem de ser prestada antes da doação.
2. A informação deve ser prestada por uma pessoa formada capaz de a transmitir de forma adequada e clara, usando termos facilmente compreensíveis pelo dador.
3. A informação deve mencionar a finalidade e a natureza da recolha e as suas consequências e riscos, os exames laboratoriais, caso sejam efectuados, o registo e a protecção dos dados relativos ao dador, o sigilo médico, o objectivo terapêutico e os benefícios potenciais, bem como informação sobre as salvaguardas aplicáveis destinadas a proteger o dador.
4. O dador deve ser informado de que tem o direito de receber os resultados confirmados dos testes laboratoriais e de receber explicações claras sobre esses resultados.
5. Deve ser prestada informação sobre a necessidade do consentimento, certificação e autorização obrigatórios requeridos para que a recolha de tecidos e/ou células possa efectuar-se.

B. DADORES MORTOS

1. Devem ser prestadas todas as informações e todos os consentimentos e autorizações necessários devem ser obtidos em conformidade com a legislação em vigor nos Estados-Membros.
 2. Os resultados confirmados da avaliação do dador devem ser comunicados e claramente explicados às pessoas relevantes, em conformidade com a legislação em vigor nos Estados-Membros.
-

II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 11 de Novembro de 2003

relativa aos auxílios estatais que o Reino Unido pretende atribuir ao abrigo do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente e do Fundo WRAP de garantia de locação

[notificada com o número C(2003) 4087]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/317/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 2 do primeiro parágrafo do seu artigo 88.º,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e, nomeadamente, o n.º 1, alínea a), do seu artigo 62.º,

Após ter notificado os interessados para apresentarem as suas observações em conformidade com as referidas disposições ⁽¹⁾ e tendo em conta as respectivas observações,

Considerando o seguinte:

1. PROCESSO

(1) Por carta de 9 de Julho de 2002, registada em 16 de Julho de 2002, o Reino Unido notificou a Comissão, em conformidade com o n.º 3 do artigo 88.º do Tratado, relativamente ao programa WRAP (programa de acção «Resíduos e Recursos»). Por carta de 2 de Agosto de 2002, a Comissão solicitou novas informações, fornecidas pelas autoridades do Reino Unido em carta de 28 de Agosto de 2002. Na sequência de uma reunião entre a Comissão e as autoridades do Reino Unido, efectuada em 29 de Agosto de 2002, estas forneceram informações adicionais, por carta de 13 de Setembro de 2002, registada em 18 de Setembro de 2002. A Comissão enviou novo pedido de informações, por carta de 23 de Outubro de 2002, a que as autoridades do Reino Unido responderam, por carta de 3 de Dezembro 2002, registada em 6 de Dezembro de 2002. Por carta de 15 de Janeiro de 2003, registada em 23 de Janeiro de 2003, as autoridades do Reino Unido solicitavam nova

reunião com a Comissão, realizada a 21 de Janeiro de 2003. Na sequência desta reunião, as autoridades do Reino Unido forneceram informações suplementares através de diversas cartas enviadas entre 24 de Janeiro de 2003 e 7 de Fevereiro de 2003.

(2) Em 19 de Março de 2003, a Comissão decidiu parcialmente aprovar o programa WRAP e dar início ao processo previsto no n.º 2 do artigo 88.º do Tratado, relativamente ao financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente e parte do Fundo WRAP de garantia de locação, notificado com base no Enquadramento comunitário dos auxílios estatais a favor do ambiente ⁽²⁾ («enquadramento comunitário dos auxílios estatais a favor do ambiente»). Por carta de 21 de Março de 2003, a Comissão informou o Reino Unido desta decisão. O processo foi registado com o número C 21/2003.

(3) Por mensagem electrónica de 8 de Abril de 2003, registada no mesmo dia com o número A/32568, as autoridades do Reino Unido solicitavam que fossem retirados determinados elementos de informação confidencial da decisão da Comissão. A Comissão respondeu por carta de 22 de Abril de 2003. As autoridades do Reino Unido responderam por mensagem electrónica de 2 de Maio de 2003, registada com o número A/33144. A Comissão enviou novas observações sobre a questão da confidencialidade, por carta de 7 de Maio de 2003. As autoridades do Reino Unido concordaram com as referidas observações, por carta de 12 de Maio de 2003, registada em 19 de Maio de 2003 com o número A/33512.

⁽¹⁾ JO C 129 de 3.6.2003, p. 6.

⁽²⁾ JO C 37 de 3.2.2001, p. 3.

- (4) Por carta de 25 de Abril de 2003, registada no mesmo dia com o número A/32958, o Reino Unido respondeu à abertura do procedimento.
- (5) A decisão da Comissão de dar início ao procedimento foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾. A Comissão convida os interessados a apresentarem observações sobre os auxílios.
- (6) A Comissão recebeu 29 observações dos interessados. Enviou-as ao Reino Unido por carta de 17 de Julho de 2003. As observações do Reino Unido foram recebidas por mensagem electrónica de 26 de Agosto de 2003, registada no mesmo dia com o número A/35866.
- (7) Na decisão de 23 de Julho de 2003 sobre o processo C 61/2002, a Comissão decidiu parcialmente aprovar os auxílios atribuídos à Shotton Newsprint. Tratava-se de uma candidatura individual do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente.
- (8) Por carta de 1 de Agosto de 2003, a Comissão solicitou informações adicionais, fornecidas pelas autoridades do Reino Unido, por carta de 3 de Setembro de 2003, registada em 4 de Setembro de 2003 com o número A/36039.
- (9) Em 12 de Setembro de 2003, realizou-se uma reunião entre a Comissão e os representantes do governo do Reino Unido e do programa WRAP. No decurso da reunião, a Comissão solicitou informações adicionais às autoridades do Reino Unido, a que estas responderam por mensagem electrónica de 26 de Setembro de 2003, registada em 29 de Setembro de 2003 com o número A/36643, e por mensagem electrónica de 30 de Outubro de 2003, registada em 31 de Outubro de 2003 com o número A/37458.
- (11) A base jurídica para o programa é a secção 153 do Environmental Protection Act (lei de protecção do ambiente), de 1990, e o acto administrativo de assistência financeira para fins ambientais (n.º 2) 2000.
- (12) O objectivo do WRAP consiste em fomentar uma gestão sustentável dos resíduos, bem como mercados eficazes para a gestão e reciclagem deste tipo de matérias. Em especial, o objectivo das autoridades do Reino Unido consiste em cumprir os objectivos comunitários em matéria de reciclagem de resíduos, definidos na Directiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de Abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros ⁽⁴⁾, («directiva de deposição de resíduos em aterros») que exige que os Estados-Membros reduzam a deposição de resíduos municipais em aterros, e pela Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens ⁽⁵⁾ («directiva relativa a embalagens») que exige um aumento significativo da reciclagem de resíduos de embalagens até ao final de 2006.
- (13) Para aumentar a reciclagem de resíduos no Reino Unido, o WRAP criou diferentes regimes, notificados em 16 de Julho de 2003. A Comissão emitiu uma decisão positiva sobre os seguintes: regime regional de financiamento de subvenções no âmbito do WRAP, notificado com base no enquadramento dos auxílios nacionais com finalidade regional, regime de financiamento de subvenções no âmbito do WRAP para as PME, notificado com base no Regulamento (CE) n.º 70/2001 da Comissão, de 12 de Janeiro de 2001, relativo à aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE aos auxílios estatais a favor das pequenas e médias empresas ⁽⁶⁾, financiamento-piloto do WRAP e a parte do Fundo WRAP de garantia de locação notificada com base no enquadramento dos auxílios nacionais com finalidade regional ⁽⁷⁾ e no Regulamento (CE) n.º 70/2001. Quanto aos dois regimes restantes, o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente e parte do Fundo WRAP de garantia de locação notificada com base no enquadramento comunitário dos auxílios estatais a favor do ambiente, a Comissão decidiu dar início ao procedimento formal de investigação previsto no n.º 2 do artigo 88.º do Tratado CE.

2. AUXÍLIOS

2.1. Apresentação do programa WRAP e respectivos objectivos

- (10) Os auxílios são concedidos no âmbito do programa de acção «Resíduos e Recursos» (WRAP). De acordo com as informações apresentadas pelo Reino Unido, o programa WRAP foi criado para fomentar mercados eficazes de materiais e produtos reciclados, estimulando a procura de materiais e produtos desta natureza. Os seus membros incluem instituições de caridade como a Wastewatch, a Associação de Serviços Ambientais e a Secretaria de Estado para o Ambiente, Alimentação e Assuntos Rurais. Compete-lhe administrar os auxílios, sendo financiada pelo governo para o período compreendido entre 2001 e 2004. O WRAP depende do governo e implementa políticas governamentais, embora tenha um carácter de associação privada.

2.2. Financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente

2.2.1. Objectivo e mecanismos do regime

- (14) O objectivo deste programa de financiamento de subvenções consiste em subsidiar o investimento em meios de reciclagem, através de empresas privadas, por forma a aumentar a reciclagem de resíduos no Reino Unido. De acordo com as autoridades do Reino Unido, a necessidade deste tipo de auxílios ao investimento deriva da incerteza dos lucros sobre este tipo de investimentos, considerando os riscos e os custos associados à obtenção e utilização dos resíduos adequados e à dificuldade de motivação quanto à aquisição de produtos fabricados a partir de material reciclado. As empresas seleccionadas comprometem-se a reciclar uma determinada quantidade

⁽³⁾ Ver nota de pé-de-página 1.

⁽⁴⁾ JO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 365 de 31.12.1994, p. 10.

⁽⁶⁾ JO L 10 de 13.1.2001, p. 33.

⁽⁷⁾ JO C 74 de 10.3.1998, p. 9.

de resíduos por ano. São empresas que celebrarão contratos de fornecimentos com as autarquias locais. Consequentemente, estas recriarão os incentivos para criar sistemas de recolha selectiva de resíduos, uma vez que possuem a garantia de os comercializarem. Através da criação destas unidades de tratamento, espera-se um aumento dos mercados de produtos de resíduos.

- (15) Os produtos de resíduos implicados no regime são a madeira, o vidro, os plásticos, os agregados e os produtos de compostagem. Para seleccionar os beneficiários de apoio e determinar o nível proporcional de financiamento de auxílios, o programa WRAP recorre a concursos públicos para cada tipo de produtos. Os concursos são publicitados na imprensa especializada em toda a Comunidade. Os projectos são seleccionados com base em diversos critérios: proposta economicamente mais vantajosa, magnitude e importância dos produtos finais relativamente aos objectivos ambientais da concorrência e viabilidade organizacional.

2.2.2. Tipos de projectos a subvencionar

- (16) Ao abrigo do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, está previsto o financiamento de diversos projectos em vários sectores.
- (17) No sector da madeira, o WRAP financiará três ou mais projectos, envolvendo a criação de nova capacidade de tratamento destinado a produzir diferentes tipos de produtos finais: leito para animais, desperdícios de materiais para cobertura em horticultura e paisagismo, ou carvão activado (um tipo específico de filtro a utilizar em aplicações de engenharia química industrial). De acordo com as autoridades do Reino Unido, os resíduos de madeira não são habitualmente utilizados para o fabrico de produtos finais. O leito para animais, por exemplo, é tradicionalmente fabricado a partir de madeira virgem. Em 2001, apenas cerca de 5 % de todo o leito para animais no Reino Unido era fabricado a partir de resíduos de madeira. De acordo com as autoridades do Reino Unido, tal deve-se ao facto de o custo dos resíduos de madeira processados para reciclagem ser habitualmente superior ao custo da madeira virgem processada para aplicações equivalentes. É por este motivo que se impõe o apoio para fomentar o investimento em novas *infra*-estruturas de reciclagem (por exemplo, equipamento avançado de descontaminação).
- (18) No sector do vidro, o programa WRAP pretende subsidiar uma nova instalação com capacidade para processar 80 000 toneladas de resíduos de vidro por ano (provenientes de utilização doméstica e comercial) triturando-o em partículas muito pequenas, inferiores a 90 micrones. Tal permitirá e facilitará novas utilizações finais, em especial no que respeita aos resíduos de vidro verde, actualmente de utilização final muito limitada. Uma das utilizações possíveis do pó de vidro é como fundente em tijolos e em porcelana para sanitários. Trata-se de uma tecnologia relativamente inovadora. De acordo com as autoridades do Reino Unido, as únicas instalações comparáveis na Comunidade de que têm conhecimento são na Suécia, onde o vidro triturado é utilizado como aditivo para cimento. Foi já seleccionado um destinatário potencial: trata-se de um projecto conjunto entre a Cleanaway Ltd e o Glass Group Ltd. As autoridades do Reino Unido salientam ainda que o projecto possui outras

vantagens ambientais, para além de desviar 80 000 toneladas de vidro das lixeiras. A utilização do vidro em porcelana para sanitários reduzirá, por exemplo, a necessidade de extracção mineral primária.

- (19) No sector dos plásticos, a intervenção proposta do programa WRAP implica a criação de uma nova capacidade de tratamento e a selecção automática de garrafas de plástico, que divide os materiais por tipo de polímero e por cor. O material seleccionado será convertido em matéria para plásticos, que poderá ser utilizada para a produção de novas garrafas de plástico. Actualmente, a selecção de resíduos de plástico é em geral efectuada manualmente no Reino Unido, e a indústria transformadora de garrafas de plástico utiliza polímeros virgens. Em 2001, foram consumidas 460 000 toneladas de garrafas de plástico no Reino Unido, das quais menos de 500 toneladas (0,1 %), continham algum material reciclado.
- (20) No que respeita aos agregados, as autoridades do Reino Unido implementaram já um imposto sobre a extracção de agregados do solo por forma a fornecer um incentivo à reutilização de resíduos de agregados (por exemplo, da actividade de construção e de aterros). Devido ao baixo custo dos agregados virgens e aos elevados custos do equipamento de reciclagem de agregados, o imposto, por si só, é um incentivo insuficiente para que o mercado ali invista. Consequentemente, o programa WRAP pretende subsidiar até 20 projectos em todo o Reino Unido, que impliquem a criação de capacidade de selecção e reciclagem de resíduos de agregados. Estes projectos centrar-se-ão em resíduos de agregados que são actualmente difíceis de reciclar, em especial os resíduos de agregados com elevado nível de contaminação do solo, barros e outros contaminantes. Espera-se que esta intervenção aumente a reciclagem de resíduos de agregados em dois milhões de toneladas até 2004.
- (21) Relativamente ao sector de produtos de compostagem, o programa WRAP entende tratar-se de um sector imaturo, com falta de *infra*-estruturas abrangentes para recolha, tratamento e compostagem de resíduos orgânicos (sobretudo resíduos de jardim e parques públicos). Este facto deve-se ao custo relativamente elevado de capital para a criação de *infra*-estruturas e o baixo valor dos produtos de compostagem. O programa WRAP pretende apoiar até vinte projectos que impliquem o tratamento de resíduos orgânicos e a sua transformação em produtos básicos de compostagem, bem como o fabrico de produtos hortícolas mais sofisticados, misturando estes produtos de compostagem básicos com outros no sentido de criar produtos hortícolas mais sofisticados. Estes produtos finais serão utilizados, sobretudo, na horticultura, paisagismo e horticultura orgânica. Espera-se que esta intervenção aumente a reciclagem de resíduos orgânicos em 500 000 toneladas, bem como a parte de produtos de compostagem nestes sectores. Por exemplo, em 2002, no Reino Unido, os produtos de compostagem representavam menos de 3 % dos 3 milhões de metros cúbicos de matérias-primas utilizadas na horticultura. O produto habitualmente utilizado para este fim é a turfa. A sua substituição por produtos de compostagem terá também benefícios ambientais na conservação de turfeiras.

2.2.3. Custos elegíveis

- (22) As autoridades do Reino Unido incluíram nos cálculos dos custos elegíveis a totalidade dos investimentos relacionados com a actividade de reciclagem.
- (23) Por exemplo, no caso de projectos no âmbito da madeira, os investimentos elegíveis incluem equipamento de segregação, lascamento e trituração com capacidade para produzir diferentes graus de madeira reciclada, equipamento para limpeza de contaminantes e equipamento para transformação de produtos finais (por exemplo, equipamento de tinturaria, compactação e ensacamento). No que respeita ao projecto do vidro, os investimentos elegíveis incluem equipamento de trituração com capacidade para transformar o vidro, por forma a produzir vidro triturado em pó. No âmbito do projecto dos plásticos, os custos em investimentos elegíveis incluem equipamento de selecção e transformação de resíduos de plástico. Quanto aos produtos de compostagem, inclui-se o equipamento destinado a triturar, arejar, virar e misturar os resíduos de matéria orgânica. Finalmente, no caso dos agregados, inclui-se equipamento destinado a seleccionar, escolher, lavar, esmagar e moer matérias agregadas, por forma a responderem aos requisitos específicos exigidos para as aplicações finais.
- (24) Destes custos em investimentos elegíveis, as autoridades do Reino Unido deduzirão os custos para investimentos necessários destinados a observar as normas obrigatórias. Deduzirão ainda os lucros líquidos do destinatário ao longo de cinco anos, tendo em consideração as poupanças no período de cinco anos de vida do investimento, eventuais aumentos na produção durante o mesmo período e eventuais aumentos de lucros ou outros benefícios do destinatário durante o mesmo período. Por exemplo, no projecto de agregados envolvendo a Huntsmans Quarries Ltd, o cálculo dos lucros inclui uma estimativa dos mesmos após a dedução de impostos, incluindo os custos operacionais, o custo de capital e impostos sobre os agregados, utilizando os custos apresentados pela empresa. A esses lucros, calculados em 110 000 libras esterlinas (GBP), as autoridades do Reino Unido acrescentaram ainda uma estimativa da reserva da Huntsmans⁽⁸⁾, avaliada em 26 532 libras esterlinas (GBP). Desses lucros, deduziram vários custos adicionais extraordinários, como os decorrentes da gestão, que resultam na valorização dos lucros líquidos ao longo dos primeiros cinco anos, em 109 632 de libras. Em alguns casos, como no caso do projecto do vidro, não se espera lucro líquido. No entanto, o programa WRAP exigirá o reembolso do auxílio na proporção relevante, no caso de se registarem lucros líquidos.

2.2.4. Intensidade dos auxílios

- (25) A intensidade dos auxílios das subvenções não excederá 30 %, acrescidos da percentagem extraordinária de pontos permitidos ao abrigo do ponto 34 do enquadra-

mento comunitário dos auxílios estatais a favor de projectos destinados às pequenas e médias empresas e/ou em áreas assistidas.

- (26) As autoridades do Reino Unido garantirão que nenhum projecto receberá auxílios para os mesmos custos provenientes de outras fontes, quando os auxílios acumulados excedam as intensidades de auxílio aplicáveis no âmbito do enquadramento comunitário dos auxílios estatais a favor do ambiente. Para garantir a observância deste princípio, os beneficiários terão de fornecer uma declaração relativa a quaisquer outros auxílios a que se tenham candidatado.

2.2.5. Orçamento

- (27) O orçamento total para o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente é de 20,3 milhões de euros. O orçamento total para os três projectos no âmbito da madeira é de 0,75 milhões de euros, sendo de 1 milhão para o projecto do vidro e de 3,3 milhões para o projecto dos plásticos. O orçamento para os 20 projectos no âmbito dos agregados é de 8,55 milhões de euros e o dos 20 projectos de produtos de compostagem é de 5,7 milhões de euros.

2.2.6. Relatórios

As autoridades do Reino Unido apresentarão relatórios anuais à Comissão sobre a actividade do regime.

2.3. Fundo WRAP de garantia de locação

- (28) Tal como acontece com o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, o Fundo WRAP de garantia de locação apoia investimentos a actividades de reciclagem e visa, deste modo, contribuir para um aumento da capacidade de reciclagem de resíduos no Reino Unido.
- (29) O fundo fornecerá garantias que irão abranger a locação de máquinas e equipamento destinadas à reciclagem de resíduos e produtos da transformação dessas matérias. Serão elegíveis apenas os projectos de locação com duração mínima de cinco anos. O valor máximo para activos individuais a apoiar ao abrigo desta medida é de 5 milhões de libras esterlinas. No que respeita à parte do Fundo WRAP de garantia de locação notificada com base no enquadramento dos auxílios estatais a favor do ambiente, objecto desta decisão, as autoridades do Reino Unido comprometeram-se a que os projectos que impliquem processos «a par do nível tecnológico» não serão elegíveis para apoio no âmbito da garantia de locação. Por projectos «a par do nível tecnológico», entendem-se processos segundo os quais a utilização de resíduos para o fabrico de produtos finais seja economicamente vantajosa e a prática instituída (por exemplo, a utilização de resíduos de papel para a produção de jornais).

⁽⁸⁾ Graças à produção de agregados reciclados, a Huntsmans Quarries Ltd poderá poupar a pedra de agregados virgens, cujo ciclo de vida será assim prolongado.

- (30) De acordo com as autoridades do Reino Unido, as empresas de locação estão muito relutantes em realizar contratos de locação para equipamento de reciclagem de resíduos. Tal facto deve-se ao baixo valor de revenda do equipamento especializado utilizado no sector de reciclagem. Consequentemente, os contratos de locação para este tipo de equipamento são considerados pelas empresas de locação como sendo de alto risco e, consequentemente, desproporcionadamente onerosos.
- (31) Para obviar a esta situação, as garantias fornecidas pelo fundo abrangerão o valor residual do equipamento, que, no âmbito de uma locação operacional, se manterá sob a forma de activos do locador, que este venderá no final do período de locação ou antes de terminado o referido período, em caso de falência do detentor da locação. Antes de o contrato de locação ser assinado, o agente responsável pela sua administração define o valor residual para os activos implicados na negociação com um painel de locadores. O fundo tem obrigação de adquirir estes activos pelo valor residual acordado em duas circunstâncias: em caso de falência do beneficiário ou no caso de o valor residual dos activos ser inferior ao valor garantido no final do período de locação.
- (32) Para calcular a subvenção líquida equivalente às garantias, as autoridades do Reino Unido utilizaram o método definido na comunicação da Comissão relativa à aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE aos auxílios estatais sob forma de garantias⁽⁹⁾, onde se indica que o equivalente-subvenção é igual ao (montante garantido x risco) — prémio. No caso de um investimento de 100 000 GBP, o valor residual garantido seria, tipicamente, de 20 000 GBP. De acordo com o Reino Unido, uma carteira de activos comerciais tem uma base de risco de 10 a 20 % de taxa de incumprimento. Considerando o perfil de risco mais elevado das actividades de reciclagem de resíduos abrangidas pelo fundo, as autoridades do Reino Unido entendem que seria mais adequado aplicar uma taxa de incumprimento superior, designadamente de 30 %. O equivalente-subvenção a um investimento de 100 000 libras seria, consequentemente, de $20\,000 \times 30\% = 6\,000$ GBP. Não é provável a existência de prémios pagos ao programa WRAP. Tal significa que a intensidade de auxílios para este auxílio será de $6\,000/100\,000 = 6\%$. O cálculo desta intensidade de auxílio baseia-se no pressuposto de que o valor residual garantido seja definido em 20 % do valor do investimento. Em alguns casos, o valor residual garantido poderá exceder 20 %. Nestes casos, o cálculo do elemento de auxílio variará em conformidade. Em qualquer dos casos, as autoridades do Reino Unido confirmaram que as intensidades de auxílio não deverão, em geral, ultrapassar 15 %.
- (33) A selecção do Fundo WRAP de garantia de locação a que a decisão se refere diz respeito à aplicação do fundo de investimento efectuado por grandes empresas em áreas não assistidas, encontrando-se notificada ao abrigo do enquadramento comunitário dos auxílios estatais a favor do ambiente⁽¹⁰⁾. Tal como acontece com o regime de financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, as autoridades do Reino Unido incluíram no cálculo dos custos elegíveis todas as investimentos relacionados com a actividade de reciclagem, ou seja, nesse caso, os investimentos que são objecto da garantia de locação. Desses custos elegíveis, as autoridades do Reino Unido deduzirão os lucros do investimento ao longo de um período de cinco anos.
- (34) A dimensão do fundo de garantia de locação é de cerca de 3,6 milhões de euros, que permitirão garantir o máximo de 12 milhões de euros em valores residuais ao longo de um período de cinco anos (o fundo funcionará até 31 de Dezembro de 2006). Uma vez que este fundo se dirige sobretudo às pequenas e médias empresas, é provável que dele venham a beneficiar poucas grandes empresas localizadas em áreas não assistidas.
- (35) As autoridades do Reino Unido elaborarão relatórios anuais à Comissão sobre a actividade do regime.

3. MOTIVOS PARA INICIAR O PROCEDIMENTO FORMAL DE INVESTIGAÇÃO

- (36) A Comissão exprimiu reservas quanto à possibilidade de o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente e do Fundo WRAP de garantia de locação serem considerados ao abrigo do enquadramento comunitário dos auxílios estatais a favor do ambiente.
- (37) Em especial, no âmbito do ponto 29 do enquadramento dos auxílios estatais a favor do ambiente, os auxílios ao investimento podem ser autorizados com base no enquadramento, quando as empresas optem por investimentos na ausência de normas comunitárias ou quando tenham de o fazer para observar normas nacionais mais severas do que as comunitárias. A Comissão considerou que os auxílios ao investimento concedidos ao abrigo do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente e do Fundo WRAP de garantia de locação não se inserem neste objectivo, destinando-se na realidade a permitir ao Reino Unido cumprir os objectivos definidos pela directiva relativa à deposição de resíduos em aterros. A Comissão salientou que os auxílios ao investimento concedidos ao abrigo do enquadramento dos auxílios estatais a favor do ambiente visa reduzir as emissões e a poluição causadas pelos beneficiários no decorrer do processo de produção. O objectivo destes regimes é diferente: visam toda a actividade dos beneficiários (reciclagem de resíduos) e pressupõe benefícios ambientais. A Comissão exprimiu reservas quanto ao facto de o objectivo do enquadramento dos auxílios estatais a favor do ambiente se aplicar a tais situações.

⁽⁹⁾ JO C 71 de 11.3.2000, p. 14.

⁽¹⁰⁾ No que respeita às garantias no âmbito de investimentos efectuados por grandes empresas em áreas assistidas ou por PME, a Comissão, na decisão de 19 de Março de 2003, entendeu serem compatíveis com o enquadramento dos auxílios nacionais com finalidades regionais, bem como com o Regulamento (CE) n.º 70/2001, respectivamente.

- (38) Acresce ainda que, supondo que o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente fosse aplicável a estes regimes, a Comissão duvidava que o cálculo dos custos elegíveis observasse o enquadramento. Tal deve-se ao facto de as autoridades do Reino Unido incluírem a totalidade dos investimentos relacionados com a actividade de reciclagem e ainda por não fornecerem informações suficientes sobre a forma como pretendiam calcular os benefícios dos destinatários dos auxílios ao longo de um período de cinco anos.
- (39) Finalmente, a Comissão exprimiu dúvidas quanto ao facto de estes dois regimes poderem ser directamente isentos com base no n.º 3 do artigo 87.º do Tratado, uma vez que as autoridades do Reino Unido não revelaram suficientemente por que motivo o auxílio estatal era necessário nesta área e por que motivo não afectava de forma adversa as condições comerciais a ponto de se opor ao interesse comum.

4. OBSERVAÇÕES DAS PARTES INTERESSADAS

- (40) A Comissão recebeu observações de 29 partes interessadas. Estas observações foram apresentadas pelos governos alemão e irlandês, pela Community Recycling Network, pelo Local Authority Recycling Advisory Committee, Amigos da Terra, Associação de Consumidores, Soft Drinks Association, Empresas Coca-Cola Ltd, Composting Association, Soil Association Producer Services, Royal Society for the Protection of Birds, Recycling of Used Plastics Ltd, Nampak Plásticos, Dryden Aqua, Glass Recycling Group Ltd, Knauf Insulation, Dr. Andrew Smith e Dr. Philip Jackson da CERAM Research Ltd, Aggregate Industries UK Ltd, Hanson Aggregates Ltd, British Aggregates Association, Wood Recyclers Association, Wood Panel Industries Federation, Kronospan Ltd, Comissão dos Assuntos Ambientais, Produtos Alimentares e Rurais, Senhor Deputado Colin Pickthall, Senhor Deputado David Kidney, Senhora Deputada Helen Clarke e Senhora Deputada Julia Drown. Todas as observações, com excepção das da British Aggregates Association, eram a favor dos regimes do programa WRAP.
- (41) A British Aggregates Association argumenta que os auxílios propostos ao sector de agregados seriam discriminatórios entre os diferentes tipos de agregados de resíduos. De acordo com esta associação, os auxílios serão concedidos às empresas de reciclagem de transformação de resíduos minerais industriais e de reciclagem de transformação de resíduos de pedreiras de ardósia e xisto. Consequentemente, o regime não pode apresentar benefícios ambientais uma vez que o material reciclado subsidiado viria apenas substituir outras matérias actualmente recicladas sem subsídio.
- (42) Os comentários das restantes partes interessadas são muito semelhantes quanto ao conteúdo e à forma. Salientam a existência de uma lacuna no mercado de reciclagem de diversos produtos de resíduos e o nível insatisfatório de recolha de resíduos seleccionados no Reino Unido. Alguns comentários reconhecem que o aumento dos impostos às lixeiras faz parte da solução, embora não possa realizar-se enquanto não tenham sido criadas alternativas mais baratas a este tipo de aterros. Consideram que a intervenção do programa WRAP contribuirá para criar estas alternativas e estabelecer mercados para produtos recicláveis.
- (43) A grande maioria dos comentários salienta a relativa insignificância do apoio dado pelo programa WRAP, bem como a falta de impacto significativo sobre a concorrência quanto às medidas envolvidas. Simultaneamente, salientam os efeitos positivos das medidas sobre o ambiente, com a redução de resíduos que alimentam os aterros. Algumas destas observações mencionam benefícios mais específicos. Por exemplo, a Royal Society for the Protection of Birds salienta os problemas derivados da utilização de turfeiras e o respectivo impacto para o *habitat* das aves. A substituição da utilização da turfa por produtos de compostagem contribuirá para a protecção deste habitat natural.
- (44) Consequentemente, todas as partes interessadas, com excepção da British Aggregates Association, entendem tratar-se de um caso claro de auxílios a favor do ambiente, que deverá ser objecto de derrogação com base no enquadramento dos auxílios a favor do ambiente.

5. OBSERVAÇÕES DO REINO UNIDO

- (45) Quanto à questão da aplicabilidade do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, as autoridades do Reino Unido declaram não haver motivo para limitar a aplicação do enquadramento à poluição originada pelo beneficiário, tal como declarado na decisão da Comissão de início do procedimento formal de investigação. Salientam que, em conformidade com o ponto 42 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, podem ser aprovados auxílios para a gestão de resíduos. Lembram ainda que o enquadramento se refere à estratégia comunitária para a gestão de resíduos, que considera a gestão deste tipo de matérias um objectivo prioritário para a Comunidade por forma a reduzir os riscos para o ambiente⁽¹¹⁾. Consequentemente, entendem ser errado excluir, *a priori*, os regimes concebidos para aumentar a reciclagem de resíduos do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente.

⁽¹¹⁾ COM(96) 399 final de 30.7.1996.

(46) Quanto ao ponto 29 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, as autoridades do Reino Unido interpretam este ponto como significando apenas que uma empresa não pode receber auxílio se este for meramente concebido para ajudar a observar a obrigação imposta à empresa devido à legislação comunitária. Quando não haja legislação relevante a que a empresa tenha de se sujeitar, como se verifica neste caso, então os auxílios poderão ter os efeitos de incentivo que se pretende, não impossibilitando uma empresa de receber auxílios estatais ao abrigo do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente. As autoridades do Reino Unido acrescentam ainda não existir nenhuma proibição *per se* que impeça que os Estados-Membros apoiem empresas que contribuam para que esse Estado-Membro observe as suas obrigações em matéria de legislação comunitária. Por estes motivos, as autoridades do Reino Unido entendem que estas duas medidas de auxílio se podem inserir no âmbito do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente.

(47) Quanto à questão dos custos elegíveis, as autoridades do Reino Unido citam o ponto 37 do enquadramento onde se declara que «os custos elegíveis devem ser estritamente limitados aos custos dos investimentos suplementares necessários para alcançar os objectivos de protecção do ambiente». Uma vez que o objectivo ambiental dos regimes consiste em aumentar a reciclagem de resíduos, as autoridades do Reino Unido argumentam que todos os custos de investimento extraordinários necessários para aumentar a reciclagem de resíduos, ou seja, todos os investimentos que se prendam com a actividade de reciclagem, deverão ser incluídos nos custos elegíveis. Quanto ao cálculo dos benefícios acrescidos para o beneficiário do auxílio ao longo do período de cinco anos, as autoridades do Reino Unido forneceram uma descrição pormenorizada dos cálculos que efectuaram relativamente a diversos exemplos concretos.

(48) No caso de a Comissão concluir que o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente não se aplica ao caso em questão, as autoridades do Reino Unido consideram que as duas medidas de auxílio podem ser directamente isentadas com base no n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado. Quanto à questão da necessidade do auxílio, as autoridades do Reino Unido começam por salientar terem sido tomadas as medidas destinadas a aumentar a reciclagem de resíduos, com base no princípio da internalização dos custos. Incluem um aumento dos impostos sobre as lixeiras. Todavia, considerando que o custo dos aterros de deposição de resíduos, antes do pagamento de impostos, é muito baixo no Reino Unido, o custo fiscal neste país mantém-se muito abaixo das médias europeias, pelo que não será suficiente, por si só, para reduzir aterros excessivos. Acresce ainda que a inexistência de lixeiras não implica necessariamente a existência de reciclagem. É por este motivo que as autoridades do Reino Unido concluíram ser necessário orientar a reciclagem directamente ao abrigo do programa WRAP. Nos termos do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado, podem ser considerados compatíveis com o mercado comum os auxílios que facilitem o desenvolvi-

mento de determinadas actividades e áreas económicas, onde não afectem de forma adversa as condições comerciais a ponto que se oponham ao interesse comum. No caso presente, as autoridades do Reino Unido salientam que os dois regimes de auxílios em questão visam apoiar a reciclagem de resíduos, facto que se insere totalmente na política ambiental da Comunidade. Acresce ainda que os auxílios são proporcionais e não distorcem a concorrência. Os montantes dos auxílios são relativamente baixos, os auxílios visam sectores onde se registam dificuldades comerciais e o recurso a concursos garante apenas o apoio mínimo necessário para estimular as forças de mercado.

(49) Quanto à objecção específica da British Aggregate Association, as autoridades do Reino Unido argumentam que os agregados de resíduos alegadamente discriminados são, na realidade, subprodutos de extracção de agregados virgens. As autoridades do Reino Unido não entendem que estes produtos sejam resíduos reais, cuja reciclagem necessite de apoio, uma vez que esse apoio iria fomentar uma maior extracção de agregados virgens e derrotar o objectivo que pretende fomentar a utilização e a reciclagem de agregados. Em conformidade com o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, as autoridades do Reino Unido irão limitar o apoio à reciclagem de agregados de resíduos, ou seja, agregados que já tenham sido utilizados e agregados que sejam subprodutos do tratamento industrial, excepto a extracção de agregados virgens, como por exemplo resíduos minerais resultantes da produção de porcelana, barro, carvão e ardósia.

6. AVALIAÇÃO DOS AUXÍLIOS

6.1. Financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente

6.1.1. Existência de auxílios na acepção do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado

(50) Ao abrigo do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado, «são incompatíveis com o mercado comum, na medida em que afectem as trocas comerciais entre os Estados-Membros, os auxílios concedidos pelos Estados ou provenientes de recursos estatais, independentemente da forma que assumam, que falseiem ou ameacem falsear a concorrência, favorecendo certas empresas ou certas produções.»

(51) Neste caso, a medida é financiada por recursos concedidos pelo Estado ao abrigo do programa WRAP. Concede uma vantagem económica selectiva a determinadas empresas que operam em sectores específicos, sob a forma de subvenção. O recurso ao concurso público pode garantir que o montante do subsídio se limite a um mínimo necessário, mas não retira o carácter de auxílio à medida. Além disso, os produtos de resíduos reciclados podem ser comercializados internacionalmente. Por exemplo, calcula-se que 25 % dos plásticos provenientes de resíduos no Reino Unido fossem exportados em 2001, tendo sido importadas 10 000 toneladas de resíduos de vidro, sobretudo da Irlanda. Do mesmo

modo, os produtos finais fabricados a partir de resíduos reciclados (por exemplo, leito para animais ou carvão activado produzido a partir de resíduos de madeira ou produtos sanitários fabricados com resíduos de vidro) podem também ser comercializados a nível internacional. Por estes motivos, o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente constitui um auxílio na acepção do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado.

6.1.2. Avaliação da compatibilidade com o artigo 87.º do Tratado

- (52) A Comissão procedeu à análise das derrogações definidas pelos n.ºs 2 e 3 do artigo 87.º do Tratado para determinar a sua eventual aplicação. As derrogações mencionadas no n.º 2 do artigo 87.º do Tratado poderão servir de base para se considerar os auxílios compatíveis com o mercado comum. No entanto, estes não possuem carácter social e não são atribuídos a consumidores individuais, não remedeiam danos causados por calamidades naturais ou outros acontecimentos extraordinários e não são necessários para compensar desvantagens económicas causadas pela divisão da Alemanha. Os casos mencionados no n.º 3, alíneas a), b) e d), do artigo 87.º do Tratado, que se referem ao fomento do desenvolvimento económico de áreas onde o nível de vida seja anormalmente baixo ou onde se verifique um problema grave de desemprego, a projectos de interesse europeu comum e à promoção da cultura e conservação também não se aplicam. Em qualquer dos casos, o Reino Unido não tentou justificar os auxílios com base nestes argumentos.
- (53) Quanto à primeira parte das derrogações do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado, designadamente auxílios destinados a facilitar o desenvolvimento de certas actividades económicas, a Comissão observa que os auxílios não têm a investigação e o desenvolvimento como objectivos. Também não se podem considerar compatíveis com o enquadramento dos auxílios nacionais com finalidade regional ou com o Regulamento (CE) n.º 70/2000. Todos os projectos do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente compatíveis com esses dois textos foram objecto de uma decisão positiva da Comissão, em 19 de Março 2003. Consequentemente, por definição, o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente compreende exclusivamente projectos que não são compatíveis com a regulamentação comunitária relativa a auxílios com finalidade regional ou auxílios às pequenas e médias empresas.
- (54) Consequentemente, há que determinar se este regime se insere nas derrogações previstas no n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado, com base noutros motivos que não os mencionados nos considerandos 52 e 53. A Comissão vai proceder à análise dos considerandos para determinar se o regime de financiamento de subvenções no âmbito do Programa WRAP para o ambiente é

compatível com o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente e se é directamente compatível com o n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado.

6.1.2.1. Avaliação ao abrigo do enquadramento comunitário dos auxílios estatais a favor do ambiente

- (55) Na decisão de 19 de Março de 2003, a Comissão considerava que o regime de financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente tinha benefícios ambientais. A reciclagem de resíduos é mais benéfica para o ambiente do que a sua deposição em aterros. No entanto, na decisão de 17 de Julho de 2003, no processo C 61/2002, documento do processo Shotton — reciclagem de papel de jornal, que dizia respeito a auxílios ao investimento para a reciclagem de resíduos de papel, a Comissão concluiu que o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente não se aplicava a este tipo de auxílio. Uma vez que o processo em questão é uma aplicação individual do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente ao sector específico de resíduos de papel, há que retirar a mesma conclusão quanto ao próprio regime.
- (56) Os motivos por que o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente não se aplicam são expostos seguidamente. De acordo com o ponto 29 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, podem ser autorizados auxílios ao investimento «que permitem às empresas exceder as normas comunitárias aplicáveis ou quando as empresas realizam investimentos na ausência de normas comunitárias obrigatórias [...]».
- (57) A primeira possibilidade expressa no ponto 29 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, que autoriza a concessão de auxílios para permitir às empresas melhorarem as normas comunitárias aplicáveis, não se aplica a este caso. Os auxílios são concedidos para melhorar o ambiente em geral do Reino Unido e para ajudar o país a cumprir as suas obrigações no âmbito da directiva relativa à deposição de resíduos em aterros e à directiva relativa a embalagens. Não é concedido para permitir aos beneficiários melhorarem de acordo com as normas que lhes são directamente aplicáveis.
- (58) No que respeita à segunda possibilidade do ponto 29 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, relativa a auxílios destinados a empresas para investimentos na ausência de normas comunitárias aplicáveis, o Reino Unido argumentou que as normas relevantes se aplicavam aos Estados-Membros em si e não às empresas, pelo que os auxílios ao investimento ao abrigo do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente deviam ser permitidos. Na decisão sobre o processo C 61/2002, a Comissão rejeitara já esse argumento. Esta excepção poderia ser interpretada à luz do ponto 18, alínea b), do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, onde se diz que «os auxílios podem também ter efeito de incentivo ao encorajarem as empresas a ultrapassarem as

normas ou a investirem em alterações que tornem as suas instalações menos poluentes». Nesta base, a Comissão entende que o ponto 29 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente diz respeito a casos de auxílios ao investimento em que as empresas invistam para melhorar o seu próprio registo em matéria de ambiente e para reduzirem a sua própria poluição. Tal não se aplica ao presente regime.

(59) A Comissão entende também que não se aplicam outras disposições do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente ao caso em análise. A Comissão lembra que, neste contexto, os auxílios operacionais destinados a promover a gestão de resíduos poderão ser autorizados, no âmbito das condições definidas nos pontos 42 a 46 do enquadramento, no que respeita à gestão de resíduos. No entanto, as medidas em questão, que constituem auxílios ao investimento, não preenchem estas condições.

(60) As autoridades do Reino Unido tentaram distinguir entre o processo C 61/2002 Shotton Paper e o caso em apreço, argumentando existirem diferenças suficientes entre os dois casos para se chegar a conclusões finais diferentes quanto à aplicabilidade do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, neste caso. Especificamente, salientaram que o caso Shotton Paper envolvia uma quantidade muito superior de auxílios aos montantes individuais fornecidos ao abrigo do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, que diziam respeito a um mercado maduro, enquanto o regime se destina a mercados imaturos com uma óbvia lacuna, e que as medidas de auxílio subsidiavam um processo «a par do nível tecnológico», enquanto as tecnologias que o financiamento de subvenções no âmbito do Programa WRAP para o ambiente pretendem desenvolver não foram testadas no mercado. A Comissão entende que estes argumentos são de natureza factual, relevantes para o contexto da discussão relativa à aplicabilidade directa do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado. No entanto, não são de ordem a alterar a interpretação jurídica da Comissão relativamente ao ponto 29 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, que a leva a concluir que o enquadramento não se aplica ao caso presente.

(61) Consequentemente, há a concluir que o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente não se aplica ao financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente.

6.1.2.2. Aplicação directa do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado

(62) A concessão de auxílios ao investimento a favor da reciclagem de resíduos não está prevista no enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, apesar dos seus benefícios ambientais. Consequentemente, é adequado consi-

derar se este tipo de auxílio preenche os critérios directamente compatíveis com o n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado.

(63) O n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado diz que «os auxílios destinados a facilitar o desenvolvimento de certas actividades ou regiões económicas, quando não alterem as condições das trocas comerciais de maneira a que contrariem o interesse comum» poderá ser entendido como compatível com o mercado comum.

(64) A Comissão começa por salientar que o objectivo desta medida de auxílio pretende fomentar a reciclagem de resíduos. Este é um elemento essencial da gestão de resíduos, que a Comissão entende ser um objectivo prioritário para a Comunidade por forma a reduzir os riscos para o ambiente⁽¹²⁾. A importância deste objectivo foi salientada pela directiva relativa à deposição de resíduos em aterros, que exige que os Estados-Membros reduzam a deposição de resíduos municipais em aterros, e pela directiva relativa a embalagens, que exige um aumento significativo da reciclagem de resíduos de embalagens. A reciclagem de resíduos é, consequentemente, uma actividade económica que é necessário desenvolver, devido aos benefícios para o ambiente quer ao nível nacional quer comunitário.

(65) Para ser compatíveis com o n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado, as medidas de auxílio deverão ser proporcionais ao objectivo, e não distorcerem a concorrência de forma contrária ao interesse comum. Alguns elementos de apreciação da proporcionalidade deste tipo de medida de auxílio foram definidos pela Comissão na decisão relativa ao processo C 61/2002. Nesse caso, a Comissão concluiu que os auxílios atribuídos para o aumento da reciclagem de resíduos de papel da Shotton não eram adequados, nem necessários, tendo conduzido a uma distorção indevida da concorrência. A Comissão começou por salientar que a produção de papel para a imprensa com base em papel reciclado é a técnica habitual, economicamente vantajosa e largamente aplicada. Consequentemente, fornecer auxílios para o desenvolvimento deste tipo de equipamento afigurou-se como desproporcionado e desnecessário. Acresce ainda que, considerando o elevado montante de auxílios envolvido (35 milhões de euros), atribuído a uma única empresa, que é um grande interveniente no mercado do papel para imprensa, a Comissão concluiu que os auxílios provocariam uma distorção indevida da concorrência.

(66) A Comissão entende que se pode chegar a uma conclusão diferente no que respeita às medidas de auxílio em apreço. As autoridades do Reino Unido argumentaram de forma convincente que os projectos a subsidiar ao abrigo do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente não envolvem processos «a par do nível tecnológico» que possam ser definidos como processos em que a utilização de produtos de reciclagem para o fabrico de

⁽¹²⁾ Estratégia comunitária para a gestão dos resíduos, COM(96) 399 final de 30.7.1996.

produtos finais é economicamente vantajosa e, conseqüentemente, a prática instituída. Alguns dos projectos WRAP implicam técnicas pouco testadas no mercado. Tal parece ser o caso do projecto do vidro, que implica a trituração de vidro para a sua incorporação subsequente em material sanitário ou em tijolos, ou o projecto dos plásticos, que envolve equipamento de selecção de garrafas de plástico (processo normalmente efectuado à mão no Reino Unido). Outros projectos, como o da madeira, os produtos de compostagem ou os agregados, implicam actividades em que a utilização de produtos reciclados como matéria-prima não são a prática normal. No caso da madeira, por exemplo, o custo do tratamento de resíduos de madeira para reciclagem é normalmente superior ao custo da madeira virgem processada para aplicações equivalentes, o que faz com que, normalmente, a sua utilização não seja rentável. Uma vez que este regime de auxílios não subsidia processos «a par do nível tecnológico», os auxílios podem ser considerados necessários.

(67) Quanto ao impacto da medida sobre a concorrência e as trocas comerciais entre Estados-Membros, a Comissão começa por salientar que os montantes dos auxílios são significativamente inferiores aos concedidos no processo Shotton Paper. O montante mais elevado de auxílios individuais a conceder a este regime é de 3,3 milhões de euros, relativamente aos 35 milhões de euros no processo Shotton. Acresce ainda que, para a grande maioria dos produtos de resíduos, os auxílios se distribuem por vários projectos (num total de 20 no caso de produtos de compostagem e agregados). À excepção de um dos comentários de partes interessadas, todos favoreciam o projecto. Apenas uma observação da British Aggregates Association salientava o impacto negativo desta medida para a concorrência, no sector específico dos agregados, visto discriminar diferentes tipos de matéria reciclada. Todavia, ao que parece, os agregados de resíduos discriminados são subprodutos de extracção de agregados virgens. As autoridades do Reino Unido argumentaram que estes produtos não podem ser considerados resíduos reais. Todavia, de acordo com a definição de resíduos incluída na Directiva 75/442/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1975 relativa aos resíduos⁽¹³⁾, estes subprodutos deverão ser, em geral, considerados resíduos. Acresce ainda que o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias definiu recentemente critérios para se determinar, caso a caso, em que circunstâncias os subprodutos podem ser considerados resíduos⁽¹⁴⁾. Esta jurisprudência não altera as conclusões gerais de que os subprodutos da extracção de agregados virgens deverão ser considerados como resíduos. No entanto, a Comissão entende ser legítimo não apoiar o tratamento de subprodutos da extracção de agregados virgens. Este apoio acarretaria o fomento indesejado da extracção de agregados virgens e derrotaria o objectivo de fomentar a reciclagem de material já utilizado. Acresce ainda que os projectos relevantes se concentrariam em agregados de resíduos actualmente raramente reciclados, em especial agregados de resíduos com elevado nível de contaminação do solo, barros e outros contaminantes. A situação deste tipo de agregados difere

claramente de outros subprodutos da extracção de agregados virgens. Conseqüentemente, a Comissão entende não haver discriminação indevida na área dos agregados.

(68) Acresce ainda que, para determinar se os auxílios provocam distorção indevida da concorrência, há que ter em consideração as intensidades de auxílios concedidos a diversos projectos. As autoridades do Reino Unido basearam os seus cálculos dos custos elegíveis e as intensidades de auxílio relevantes nos princípios definidos no enquadramento dos auxílios a favor do ambiente. A Comissão concluiu já que o enquadramento não se aplica à medida de auxílios em questão. Todavia, considerando o objectivo ambiental do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, justifica-se que o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente dê orientações sobre a forma como os custos elegíveis deverão ser calculados e as intensidades de auxílio determinadas neste caso.

(69) Quanto à questão dos custos elegíveis, o ponto 37 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente diz que «os custos elegíveis devem ser estritamente limitados aos custos dos investimentos suplementares necessários para alcançar os objectivos de protecção do ambiente», o que se faz normalmente deduzindo, dos custos de investimentos elegíveis, «o custo de um investimento comparável no plano técnico, mas que não permita atingir o mesmo grau de protecção do ambiente». Ao abrigo do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, as autoridades do Reino Unido não deduziram os custos de investimentos comparáveis dos custos de investimento elegíveis. Esta abordagem parece justificável, considerando a especificidade da medida. Tal como explicitado no ponto 6.1.2.1, o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente aplica-se a medidas de auxílio que se destinam a determinados processos de produção mais benéficos para o ambiente, reduzindo as emissões de poluição. É por este motivo que o ponto 37 recomenda que se deduza dos custos de investimento elegíveis um investimento equivalente menos benéfico para o ambiente. No caso presente, no entanto, a situação é diferente, pois toda a actividade económica do beneficiário da ajuda (reciclagem de resíduos) é benéfica para o ambiente. Conseqüentemente, é adequado considerar que o total do investimento é elegível. Além disso, tal como recomendado no ponto 37 do enquadramento, as autoridades do Reino Unido deduziram dos custos destes investimentos os lucros ao longo de um período de cinco anos. Forneceram à Comissão a descrição que mostra a forma como os cálculos foram efectuados. Estes cálculos parecem estar correctos. As intensidades de auxílio calculadas com base nestes custos elegíveis não excederão os limiares definidos nos pontos 34 e 35 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente.

(70) Finalmente, a Comissão salienta que o processo de concurso público se utiliza para seleccionar os beneficiários e determinar o montante do auxílio. Este sistema ajuda a garantir que os auxílios se limitem a um mínimo e sejam proporcionais.

⁽¹³⁾ JO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 96/350/CE (JO L 135 de 6.6.1996, p. 32).

⁽¹⁴⁾ Ver acórdão de 11 de Setembro de 2003, no processo C-114/2001: AvestaPolarit Chrome Oy, ainda não publicado.

- (71) Considerando que os montantes dos auxílios concedidos são relativamente baixos, que foram calculados de acordo com os princípios definidos no enquadramento dos auxílios a favor do ambiente e determinados na sequência de concurso público, e que não houve observações que demonstrassem de forma convincente que a medida em questão criava uma distorção indevida da concorrência, pode concluir-se que o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente não afecta perniciosamente as condições do mercado de uma forma que seja contrária ao interesse comum.
- (72) À luz do acima exposto, conclui-se que o financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente é compatível com o n.º 3, alínea c), artigo 87.º do Tratado.
- (73) A Comissão pretende alterar o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente por forma a fornecer expressamente a possibilidade de aprovação de auxílios estatais com benefícios ambientais ao nível global dos Estados-Membros ou da Comunidade, e não ao nível individual do beneficiário. Considerando a falta de experiência neste domínio dos auxílios ambientais, estes casos serão avaliados pelos méritos que deles decorram. Enquanto se aguarda a alteração do enquadramento, a Comissão aplicará critérios idênticos aos da presente decisão a todos os casos semelhantes.

6.2. Fundo WRAP de garantia de locação

6.2.1. Existência de auxílio na acepção do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado

- (74) O Fundo WRAP da garantia de locação baseia-se em recursos concedidos pelo Estado ao abrigo do programa WRAP. A Comissão salienta que o fundo fornece garantias que abrangem a locação de máquinas utilizadas na reciclagem de resíduos. Permite às empresas que pretendam adquirir este tipo de equipamento, obter um contrato de locação mediante condições mais favoráveis do que as habitualmente disponíveis no mercado. Considerando que os locadores não pagam prémios pela garantia, beneficiam claramente de vantagem económica. Esta vantagem é específica, uma vez que apenas as empresas que operam no sector da reciclagem de resíduos podem beneficiar da aplicação deste fundo. Acresce ainda que os produtos manufacturados por tais empresas podem ser comercializados a nível internacional, pelo que esta medida de auxílio pode ter efeitos sobre a concorrência e as trocas comerciais entre Estados-Membros. Por estes motivos, pode concluir-se que o Fundo WRAP de garantia de locação constitui auxílio aos locadores na acepção do n.º 1 do artigo 87.º

6.2.2. Avaliação da compatibilidade com o artigo 87.º do Tratado

- (75) Em decisão de 19 de Março de 2003, a Comissão fez uma análise pormenorizada do Fundo WRAP de garantia à luz da comunicação da Comissão relativa a auxílios

estatais sob a forma de garantias. Concluiu que o fundo de garantia observava a comunicação, em especial que o cálculo do equivalente-subvenção estava correcto e que a intensidade do auxílio se calculava em cerca de 6 % em média ⁽¹⁵⁾. Uma vez que os mecanismos deste fundo não se alteraram e que se aplicarão exactamente da mesma forma a grandes empresas em áreas não assistidas, as conclusões são idênticas às aplicáveis na análise presente.

- (76) Em segundo lugar, esta medida de auxílio é muito semelhante à do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente. A única diferença significativa entre as duas medidas consiste na forma do auxílio: subvenção no caso do financiamento de subvenções no âmbito do Programa WRAP para o ambiente e garantia no caso do Fundo WRAP de garantia de locação. Tal como o financiamento de subvenções no âmbito do Programa WRAP para o ambiente, este regime visa apoiar auxílios ao investimento no domínio da reciclagem de resíduos. Consequentemente, as conclusões sobre a compatibilidade do financiamento de subvenções no âmbito do Programa WRAP para o ambiente com os n.ºs 2 e 3 do artigo 87.º do Tratado podem aplicar-se ao Fundo WRAP de garantia de locação. Pelos mesmos motivos, pode concluir-se que não se aplicam o n.º 2 do artigo 87.º, o enquadramento dos auxílios nacionais com finalidade regional, o Regulamento (CE) n.º 70/2001 ⁽¹⁶⁾ e o enquadramento dos auxílios a favor do ambiente.

- (77) Quanto à questão de o Fundo WRAP de garantia de locação ser directamente compatível com o n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado, as autoridades do Reino Unido comprometeram-se a não conceder garantias a contratos de locação de equipamento que apliquem processos «a par do nível tecnológico».

- (78) Em segundo lugar, o cálculo dos custos elegíveis é comparável à situação do financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente, e dos princípios definidos no ponto 37 do enquadramento dos auxílios a favor do ambiente. Salienta-se, em especial, que as autoridades do Reino Unido deduzirão dos custos de investimento elegíveis, os lucros dos investimentos ao longo de um período de cinco anos.

- (79) A Comissão salienta também que o valor máximo dos activos individuais a apoiar ao abrigo deste fundo é de 5 milhões de libras, que a intensidade do auxílio não excederá 15 % e que, consequentemente, o equivalente-subvenção máximo possível de uma garantia são 750 000 libras. Na grande maioria dos casos, é provável que este montante seja significativamente inferior, porque o valor dos activos será inferior e a intensidade dos auxílios rondará, em geral, 6 %.

⁽¹⁵⁾ Ver considerandos 83 e 84 da decisão.

⁽¹⁶⁾ A parte do fundo de garantia de locação compatível com o enquadramento dos auxílios com finalidade regional e o Regulamento (CE) n.º 70/2001 da Comissão foi objecto de decisão positiva por parte da Comissão, em 19 de Março de 2003.

(80) Consequentemente, considerando que nenhum processo «a par do nível tecnológico» será elegível para garantias, considerando que o equivalente-subvenção das garantias não será, em média, elevado, e que as intensidades de auxílio serão significativamente inferiores aos limiares impostos no enquadramento dos auxílios a favor do ambiente, pode concluir-se que as garantias concedidas pelo Fundo WRAP de garantia de locação não «alteram as condições das trocas comerciais de maneira que contrariem o interesse comum». Atendendo a que o objectivo consiste em fomentar a reciclagem de resíduos, que é um objectivo prioritário da Comunidade, o Fundo WRAP de garantia de locação preenche os critérios para ser considerado compatível com o n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado,

compatíveis com o mercado comum na acepção do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado CE.

Consequentemente, a implementação do auxílio é autorizada.

Artigo 2.º

O Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte é o destinatário da presente decisão.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Feito em Bruxelas, em 11 de Novembro de 2003.

Artigo 1.º

O financiamento de subvenções no âmbito do programa WRAP para o ambiente e o Fundo WRAP de garantia de locação são

Pela Comissão
Mario MONTI
Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO
de 30 de Março de 2004

que adapta a Decisão 2001/672/CE no que diz respeito às pastagens de Verão em determinadas áreas da Eslovénia em consequência da adesão da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia

[notificada com o número C(2004) 1022]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/318/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado de Adesão à União Europeia da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 2.º,

Tendo em conta o Acto de Adesão da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 57.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acto de Adesão, em especial o seu anexo II, não prevê as adaptações necessárias a determinados actos adoptados pela Comissão, que permanecem válidos após 1 de Maio de 2004 e que necessitam de adaptação devido à adesão. Estas adaptações têm de ser adoptadas antes da adesão, por forma a serem aplicáveis a partir dessa data.
- (2) A Eslovénia solicitou aplicar, a partir da data de adesão, as regras específicas aplicáveis às deslocações dos bovinos para pastagens de Verão em zonas de montanha, conforme disposto na Decisão 2001/672/CE da Comissão ⁽¹⁾.
- (3) Justifica-se ter em conta o pedido da Eslovénia e alterar em conformidade a Decisão 2001/672/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No anexo da Decisão 2001/672/CE, é aditado o texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável sob reserva e a partir da data da entrada em vigor do Tratado de Adesão da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia e a partir da data da sua entrada em vigor.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Março de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 235 de 4.9.2001, p. 23.

ANEXO

«SLOVENIJA

POMURSKA REGIJA	Ljutomer, Ormož
PODRAVSKA REGIJA	Lenart, Ptuj, Slovenska Bistrica, Maribor, Pesnica, Ruše
KOROŠKA REGIJA	Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem, Slovenj Gradec
SAVINJSKA REGIJA	Celje, Laško, Mozirje, Šentjur pri Celju, Slovenske Konjice, Šmarje pri Jelšah, Velenje, Žalec
ZASAVSKA REGIJA	Hrastnik, Trbovlje, Zagorje ob Savi
SPODNJE POSAVSKA REGIJA	Brežice, Sevnica
JUGOVZHODNA SLOVENIJA	Črnomelj, Kočevje, Metlika, Novo Mesto, Ribnica, Trebnje
OSREDJESLOVENSKA REGIJA	Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec
GORENJSKA REGIJA	Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka, Tržič
NOTRANJSKO-KRAŠKA REGIJA	Cerknica, Ilirska Bistrica, Postojna
GORIŠKA REGIJA	Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica, Tolmin
OBALNO KRAŠKA REGIJA	Izola/Isola, Koper, Piran, Sežana»

DECISÃO DA COMISSÃO**de 30 de Março de 2004****que altera o anexo I da Decisão 2003/804/CE que estabelece as condições de sanidade animal e os requisitos de certificação aplicáveis às importações de moluscos e dos seus ovos e gâmetas para subseqüente crescimento, engorda, afinação ou consumo humano**

[notificada com o número C(2004) 1076]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/319/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura ⁽¹⁾ e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2003/804/CE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu uma lista de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros estão autorizados a importar moluscos vivos e os seus ovos e gâmetas para subseqüente crescimento, engorda, afinação ou consumo humano na Comunidade, bem como os modelos de certificados que devem acompanhar as remessas desses produtos.

(2) Aquando da adopção da Decisão 2003/804/CE, nenhum país terceiro pôde ser incluído na lista constante do anexo I dessa decisão.

(3) Desde a entrada em vigor da Directiva 91/67/CEE, os requisitos sanitários para a importação, na Comunidade, de animais da aquicultura provenientes de países terceiros permaneceram inalterados. Na pendência do estabelecimento de requisitos de certificação harmonizados, os Estados-Membros têm sido responsáveis por assegurar que as importações de animais e produtos da aquicultura provenientes de países terceiros sejam sujeitas a condições pelo menos equivalentes às aplicáveis à introdução no mercado dos produtos comunitários, em conformidade com o n.º 3 do artigo 20.º da Directiva 91/67/CEE.

(4) Portanto, existe actualmente um comércio de moluscos bivalves vivos para efeitos de consumo humano entre certos países terceiros e certos Estados-Membros. Este comércio seria bloqueado a partir de 1 de Maio de 2004, quando a Decisão 2003/804/CE for aplicada.

(5) De modo a não interromper desnecessariamente o comércio actual com países terceiros que os Estados-Membros consideraram cumprir as condições pelo menos equivalentes às aplicáveis à introdução no mercado da Comunidade, certos países terceiros deveriam ser incluídos no anexo I da decisão por um período provisório, até se finalizarem as inspecções locais previstas nas regras comunitárias.

(6) Esta inclusão temporária na lista deve ser limitada às importações de moluscos bivalves vivos apenas para efeitos de consumo humano, de zonas autorizadas em conformidade com a Directiva 91/492/CEE do Conselho ⁽³⁾.

(7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O texto do anexo I da Decisão 2003/804/CE é substituído pelo texto do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Maio de 2004.

⁽¹⁾ JO L 46 de 19.2.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 302 de 21.11.2003, p. 22.

⁽³⁾ JO L 268 de 24.9.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Março de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO I

Territórios a partir dos quais são autorizadas as importações para as águas da Comunidade Europeia de determinadas espécies de moluscos vivos e dos seus ovos e gâmetas destinados a subsequente crescimento, engorda ou afinação

País		Território		Requisitos específicos (1)		Observações (2)
Código ISO	Nome	Código	Descrição	<i>Bonamia ostreae</i>	<i>Marteilia refringens</i>	
CA	Canadá (3)			Não	Não	Moluscos bivalves vivos apenas para consumo humano (3)
HR	Croácia (3)			Não	Não	Moluscos bivalves vivos apenas para consumo humano (3)
MA	Marrocos (3)			Não	Não	Moluscos bivalves vivos apenas para consumo humano (3)
NZ	Nova Zelândia (3)			Não	Não	Moluscos bivalves vivos apenas para consumo humano (3)
TN	Tunísia (3)			Não	Não	Moluscos bivalves vivos apenas para consumo humano (3)
TR	Turquia (3)			Não	Não	Moluscos bivalves vivos apenas para consumo humano (3)
US	Estados Unidos da América (3)			Não	Não	Moluscos bivalves vivos apenas para consumo humano (3)

(1) Indicar "Sim" ou "Não", consoante o caso, se a exploração designada ou a zona costeira ou continental for aprovada pela autoridade central competente do país de exportação como um território que respeita também os requisitos sanitários específicos para introdução em zonas e explorações comunitárias com um programa ou estatuto aprovados a nível comunitário, no que diz respeito à *Bonamia ostreae* e/ou à *Marteilia refringens*.

(2) Sem restrições, caso não seja preenchido. Se um país ou território estiver autorizado a exportar apenas certas espécies e/ou ovos ou gâmetas, as espécies devem ser identificadas e/ou deve ser inscrita nesta coluna uma observação, como, por exemplo, "apenas ovos".

(3) Inclusão temporária na lista para efeitos de importação apenas para consumo humano. Esta lista será reconsiderada antes de 1 de Janeiro de 2005.»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 31 de Março de 2004

que altera as Decisões 93/52/CEE, 2001/618/CE e 2003/467/CE no que se refere ao estatuto dos países em vias de adesão em termos de brucelose (*B. melitensis*), doença de Aujeszky, leucose bovina enzoótica, brucelose e tuberculose bovinas e de França em termos da doença de Aujeszky

[notificada com o número C(2004) 1094]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/320/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Tratado de Adesão da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 2.º,

Tendo em conta o Acto de Adesão da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia, e, nomeadamente, o seu artigo 21.º e o seu artigo 57.º,

Tendo em conta a Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 2 do artigo 10.º, o capítulo I, ponto 4, do seu anexo A, o capítulo II, ponto 7, do seu anexo A e o capítulo I, ponto E, do seu anexo D,

Tendo em conta a Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos⁽²⁾, e, nomeadamente, o capítulo 1, ponto II, do seu anexo A,

Considerando o seguinte:

- (1) Deve ser estabelecido o estatuto dos países em vias de adesão em termos de brucelose (*B. melitensis*), da doença de Aujeszky e de leucose bovina enzoótica, brucelose e tuberculose bovinas, com vista à respectiva adesão.
- (2) A Decisão 93/52/CEE da Comissão⁽³⁾ reconhece que certos Estados-Membros ou regiões respeitam as condições relativas à brucelose (*B. melitensis*) e reconhece-lhes o estatuto de Estado-Membro ou região oficialmente indemne desta doença.

⁽¹⁾ JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 21/2004 (JO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

⁽²⁾ JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 13 de 21.1.1993, p. 14. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2004/199/CE (JO L 64 de 2.3.2004, p. 41).

- (3) A Decisão 2001/618/CEE da Comissão⁽⁴⁾ estabelece as garantias adicionais relativas à aplicação dos programas de erradicação da doença de Aujeszky, aplicáveis ao comércio intracomunitário de suínos e as listas dos territórios dos Estados-Membros onde se encontram em vigor programas aprovados de controlo desta doença.

- (4) A Decisão 2003/467/CE da Comissão⁽⁵⁾ confere o estatuto de oficialmente indemnes de tuberculose e brucelose bovinas e de leucose bovina enzoótica a determinados Estados-Membros e regiões dos Estados-Membros, no respeitante aos efectivos da espécie bovina.

- (5) A República Checa, a Hungria e a Eslováquia apresentaram à Comissão, no que se refere aos respectivos territórios, documentação que demonstra o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos na alínea b) do ponto 1 da parte II do capítulo I do anexo A da Directiva 91/68/CEE por forma a que os territórios da República Checa, da Hungria e da Eslováquia possam ser declarados oficialmente indemnes de brucelose (*B. melitensis*), no respeitante aos efectivos das espécies ovinas e caprinas.

- (6) A França apresentou à Comissão documentos comprovativos do estatuto de indemne do departamento de Pas-de-Calais, no que se refere à doença de Aujeszky, demonstrando a erradicação daquela doença no referido departamento.

- (7) A República Checa e Chipre apresentaram à Comissão, no que se refere aos respectivos territórios, documentação que demonstra a ausência da doença de Aujeszky e que a vacinação contra aquela doença é proibida, por forma a que os territórios da República Checa e de Chipre possam ser declarados na íntegra indemnes da doença de Aujeszky, no respeitante aos efectivos da espécie suína.

- (8) A República Checa apresentou à Comissão, no que se refere ao respectivo território, documentação que demonstra o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos no ponto 4 do capítulo I do anexo A da Directiva 64/432/CEE, por forma a que o território da República Checa possa ser declarado na íntegra oficialmente indemne de tuberculose, no respeitante aos efectivos da espécie bovina.

⁽⁴⁾ JO L 215 de 9.8.2001, p. 48. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/575/CE (JO L 196 de 2.8.2003, p. 41).

⁽⁵⁾ JO L 156 de 25.6.2003, p. 74. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2004/230/CE (JO L 70 de 9.3.2004, p. 41).

- (9) A República Checa apresentou à Comissão, no que se refere ao respectivo território, documentação que demonstra o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos no ponto 7 do capítulo II do anexo A da Directiva 64/432/CEE, por forma a que o território da República Checa possa ser declarado na íntegra oficialmente indemne de brucelose, no respeitante aos efectivos da espécie bovina.
- (10) A República Checa e Chipre apresentaram à Comissão, no que se refere aos respectivos territórios, documentação que demonstra o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nas secções E, F e G do capítulo I do anexo D da Directiva 64/432/CEE, por forma a que os territórios da República Checa e de Chipre possam ser declarados na íntegra oficialmente indemnes de leucose bovina enzoótica, no respeitante aos efectivos da espécie bovina.
- (11) Na sequência da avaliação da documentação apresentada pela República Checa, Hungria e Eslováquia, os territórios destes países devem ser declarados na íntegra oficialmente indemne de brucelose (*B. melitensis*), no respeitante aos efectivos das espécies ovinas e caprinas.
- (12) Na sequência da avaliação da documentação apresentada pela França, República Checa e Chipre, o departamento de Pas de Calais em França e os territórios da República Checa e de Chipre devem ser declarados na íntegra indemnes da doença de Aujeszky, no respeitante aos efectivos da espécie suína.
- (13) Na sequência da avaliação da documentação apresentada pela República Checa, o território deste país deve ser declarado na íntegra oficialmente indemne de tuberculose e brucelose bovinas e de leucose bovina enzoótica, no respeitante aos efectivos da espécie bovina.
- (14) Na sequência da avaliação da documentação apresentada por Chipre, o território deste país deve ser declarado na íntegra oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica, no respeitante aos efectivos da espécie bovina.
- (15) As Decisões 93/52/CEE, 2001/618/CE e 2003/467/CE devem, por isso, ser alteradas em conformidade.
- (16) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo I da Decisão 93/52/CEE é substituído pelo texto constante do anexo I da presente decisão.

Artigo 2.º

Os anexos I e II da Decisão 2001/618/CE são substituídos pelo texto constante do anexo II da presente decisão.

Artigo 3.º

A Decisão 2003/467/CE é alterada do seguinte modo:

- a) O capítulo 1 do anexo I é substituído pelo texto constante do anexo III da presente decisão;
- b) O capítulo 1 do anexo II é substituído pelo texto constante do anexo IV da presente decisão;
- c) O capítulo 1 do anexo III é substituído pelo texto constante do anexo V da presente decisão.

Artigo 4.º

A presente decisão é aplicável sob reserva e a partir da data da entrada em vigor do Tratado de Adesão da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 31 de Março de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

(conforme referido no artigo 1.º)

«ANEXO I

ESTADO-MEMBRO

Código ISO	Estado-Membro
AT	Áustria
BE	Bélgica
CZ	República Checa
DE	Alemanha
DK	Dinamarca
FI	Finlândia
HU	Hungria
IE	Irlanda
LU	Luxemburgo
NL	Países Baixos
SE	Suécia
SK	República Eslovaca
UK	Reino Unido»

ANEXO II

(conforme referido no artigo 2.º)

«ANEXO I

Estados-Membros ou suas regiões indemnes da doença de Aujeszky em que é proibida a vacinação

Código ISO	Estado-Membro	Regiões
AT	Áustria	Todo o território
CY	Chipre	Todo o território
CZ	República Checa	Todas as regiões
DE	Alemanha	Todas as regiões
DK	Dinamarca	Todas as regiões
FI	Finlândia	Todas as regiões
FR	França	Os Departamentos Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle, Nièvre, Oise, Orne, Paris, Pas de Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne, Yvelines
LU	Luxemburgo	Todas as regiões
SE	Suécia	Todas as regiões
UK	Reino Unido	Todas as regiões em Inglaterra, Escócia e Gales

ANEXO II

Estados-Membros ou suas regiões em que são aplicados programas aprovados de controlo da doença de Aujeszky

Código ISO	Estado-Membro	Regiões
BE	Bélgica	Todo o território
FR	França	Os Departamentos Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan e Nord
IT	Itália	Província de Bolzano
NL	Países Baixos	Todo o território»

ANEXO III

[conforme referido na alínea a) do artigo 3.º]

«CAPÍTULO 1

Estados-Membros oficialmente indenes de tuberculose

Código ISO	Estado-Membro
AT	Áustria
BE	Bélgica
CZ	República Checa
DE	Alemanha
DK	Dinamarca
FI	Finlândia
FR	França
LU	Luxemburgo
NL	Países Baixos
SE	Suécia»

ANEXO IV

[conforme referido na alínea b) do artigo 3.º]

«CAPÍTULO 1

Estados-Membros oficialmente indenes de brucelose

Código ISO	Estado-Membro
AT	Áustria
BE	Bélgica
CZ	República Checa
DE	Alemanha
DK	Dinamarca
FI	Finlândia
LU	Luxemburgo
NL	Países Baixos
SE	Suécia»

ANEXO V

[conforme referido na alínea c) do artigo 3.º]

«CAPÍTULO 1

Estados-Membros oficialmente indenes de leucose bovina enzoótica

Código ISO	Estado-Membro
AT	Áustria
BE	Bélgica
CY	Chipre
CZ	República Checa
DE	Alemanha
DK	Dinamarca
ES	Espanha
FI	Finlândia
FR	França
IE	Irlanda
LU	Luxemburgo
NL	Países Baixos
SE	Suécia
UK	Reino Unido»

DECISÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA FUNDAÇÃO EUROPEIA PARA A MELHORIA DAS CONDIÇÕES DE VIDA E DE TRABALHO**de 26 de Março de 2004****que adopta as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos**

(2004/321/CE)

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1649/2003 do Conselho, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1365/75 relativo à criação de uma Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho e revoga o Regulamento (CEE) n.º 1417/76 ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Os limites e os princípios gerais que governam o direito de acesso aos documentos, tal como previsto no artigo 255.º do Tratado, foram definidos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Quando o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 foi adoptado, as três instituições, numa declaração conjunta, acordaram que as Agências e os organismos análogos deveriam implementar normas em conformidade com as normas constantes do referido regulamento.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1649/2003 estipula que o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 é aplicável aos documentos detidos pela Fundação.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1649/2003 afirma também que o Conselho de Administração aprovará as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no prazo de seis meses a contar de 29 de Setembro de 2003, data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1649/2003.
- (5) O estabelecimento de regras contribuirá para uma gestão harmoniosa ao permitir aos responsáveis o tratamento correcto e célere dos pedidos de acesso apresentados pelo público,

ADOPTA A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º***Âmbito de aplicação**

1. O direito de acesso refere-se aos documentos detidos pela Fundação, ou seja, aos documentos por ela elaborados ou recebidos e que estejam na sua posse.

⁽¹⁾ JO L 245 de 29.9.2003, p. 25.

⁽²⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

2. Os cidadãos da União Europeia e as pessoas singulares ou colectivas que residam ou tenham a sua sede social num Estado-Membro exercem o seu direito de acesso aos documentos da Fundação por força do disposto no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

3. Nos termos do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, os cidadãos de países terceiros que não residam num Estado-Membro, bem como as pessoas colectivas que não tenham a sua sede social num dos Estados-Membros, beneficiam do direito de acesso aos documentos da Fundação nas mesmas condições que os beneficiários mencionados no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

*Artigo 2.º***Pedidos de acesso**

1. Os pedidos de acesso a documentos da Fundação não publicamente acessíveis serão apresentados por escrito, incluindo o formulário electrónico, e de forma suficientemente precisa para permitir à Fundação identificar os documentos.

2. A Fundação responderá aos pedidos de acesso, iniciais e confirmativos, num prazo de 15 dias úteis a partir da data de registo do pedido.

3. No caso de pedidos complexos ou volumosos, o prazo previsto no n.º 1 pode ser prorrogado por 15 dias úteis. Qualquer prorrogação do prazo deve ser fundamentada e previamente comunicada ao requerente.

4. No caso dos pedidos que não são suficientemente precisos, a que se refere o n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, a Fundação solicitará ao requerente o fornecimento de informações complementares que permitam identificar os documentos solicitados; o prazo de resposta apenas começa a correr a partir do momento em que a Fundação dispõe destas informações.

5. Qualquer decisão de recusa, mesmo parcial, deve indicar o motivo dessa recusa com base numa das excepções enumeradas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

*Artigo 3.º***Processamento dos pedidos iniciais**

1. Após o registo do pedido é enviado ao requerente um aviso de recepção, salvo se for dada imediatamente resposta. O aviso de recepção e a resposta são enviados por escrito, eventualmente por via electrónica.

2. O requerente é informado do seguimento dado ao seu pedido pelo chefe dos serviços administrativos.
3. Em caso de recusa total ou parcial, o requerente dispõe de 15 dias úteis, a contar da data de recepção da resposta da Fundação, para apresentar um pedido confirmativo solicitando à Fundação que reconsidere a posição tomada.
4. A falta de uma resposta da Fundação no prazo prescrito dá ao requerente o direito de reclamar mediante pedido confirmativo.

Artigo 4.º

Processamento dos pedidos confirmativos

1. O director toma as decisões de recusa de acesso relativamente aos pedidos confirmativos. O director comunicará ao Conselho de Administração essas decisões.
2. A decisão é comunicada ao requerente por escrito, eventualmente por via electrónica, e especifica em qual das excepções previstas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 se fundamenta e por que motivos. A decisão informa ainda o requerente do seu direito de interpor recurso para o Tribunal de Primeira Instância ou de apresentar queixa ao Provedor de Justiça Europeu.

Artigo 5.º

Consultas

1. Quando for apresentado à Fundação um pedido de acesso a um documento na sua posse, mas cujo autor é um terceiro, a Fundação verificará a aplicabilidade das excepções previstas no artigo 4.º do regulamento.
2. Se, no termo desta análise, a Fundação considerar que o acesso ao documento solicitado deve ser recusado, por força de qualquer das excepções previstas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, a resposta negativa é enviada ao requerente sem consulta do autor.
3. A Fundação dá seguimento favorável ao pedido sem consultar o terceiro quando:
 - a) O documento solicitado já tiver sido divulgado, quer pelo seu autor, quer nos termos do regulamento ou de disposições análogas;
 - b) A divulgação, eventualmente parcial, do seu conteúdo não prejudica qualquer dos interesses previstos no artigo 4.º do regulamento.

Artigo 6.º

Exercício do direito de acesso

1. Os documentos são enviados por correio, por fax ou, se disponível, por correio electrónico. No caso de grandes volumes ou de documentos de difícil manipulação, o requerente pode ser convidado a consultar os documentos *in loco*. Esta consulta é gratuita.

2. Se o documento tiver sido publicado, a resposta consiste em fornecer as referências de publicação e/ou o local onde o documento está disponível e, se for caso disso, o endereço do documento no sítio *web* da Fundação.

3. Se o volume dos documentos solicitados ultrapassar vinte páginas, poderá ser cobrado ao requerente um montante de 0,40 euros por página, acrescido de despesas de correio. As despesas relativas a outros suportes serão decididas caso a caso, não podendo exceder um montante razoável.

Artigo 7.º

Registo de documentos

1. A fim de dar efeito aos direitos conferidos aos cidadãos pelo Regulamento (CE) n.º 1049/2001, a Fundação colocará à disposição do público um registo de documentos acessível através do sítio *web* da Fundação.
2. O registo incluirá o título do documento, uma única referência, o assunto e/ou uma descrição concisa do documento e a data em que foi recebido ou elaborado e introduzido no registo.

Artigo 8.º

Documentos directamente acessíveis ao público

1. As disposições do presente artigo só são aplicáveis aos documentos elaborados ou recebidos a partir da data de início da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.
2. Os documentos a seguir indicados são imediatamente disponibilizados na sequência de um pedido e, na medida do possível, tornados directamente acessíveis:
 - a) Ordens de trabalhos e versões definitivas das actas das reuniões do Conselho de Administração e da Mesa;
 - b) Decisões adoptadas pelo Conselho de Administração e pela Mesa;
 - c) Documentos emanados de terceiros que já foram divulgados pelo seu autor ou com o seu consentimento;
 - d) Documentos já divulgados na sequência de um pedido anterior.

Artigo 9.º

Relatório

A Fundação publicará anualmente, no âmbito do seu relatório anual, informações relativas à implementação da presente decisão, em particular estatísticas sobre o número de pedidos de acesso a documentos da Fundação, o número de pedidos recusados e as razões para tal.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

A presente decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data da sua publicação.

Feito em Dublin, em 26 de Março de 2004.

Pelo Conselho de Administração

Marjaana VALKONEN

COMITÉ DAS REGIÕES

DECISÃO N.º 26/2004 DO COMITÉ DAS REGIÕES de 10 de Fevereiro de 2004

sobre as condições e modalidades dos inquéritos internos em matéria de luta contra a fraude, a corrupção e todas as actividades ilegais lesivas dos interesses das Comunidades

A MESA DO COMITÉ DAS REGIÕES,

Tendo em conta a Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom da Comissão, de 28 de Abril de 1999, que cria um Organismo Europeu de Luta Antifraude ⁽¹⁾, «Organismo»,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude ⁽²⁾,

Tendo em conta o Acordo Interinstitucional, de 25 de Maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias relativo aos inquéritos internos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude ⁽³⁾,

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 prevê que o Organismo abra e conduza inquéritos administrativos nas instituições, órgãos e organismos criados pelos Tratados ou instituídos com base neles.

Considerando que a responsabilidade do Organismo Europeu de Luta Antifraude, instituído pela Comissão, abrange, para além da protecção dos interesses financeiros, o conjunto das actividades relacionadas com a defesa dos interesses comunitários em relação a comportamentos irregulares, susceptíveis de serem objecto de processos administrativos ou penais.

Considerando que importa reforçar o alcance e a eficácia da luta contra a fraude, beneficiando dos conhecimentos especializados disponíveis no domínio dos inquéritos administrativos.

Considerando ser, por tal motivo, conveniente que todas as instituições, órgãos e organismos, a título da sua autonomia administrativa, confiem ao Organismo a missão de efectuar inquéritos administrativos no seu interior, destinados a

investigar os factos graves, ligados ao exercício de actividades profissionais, que possam constituir incumprimento das obrigações dos funcionários e agentes das Comunidades, como as referidas nos artigos 11.º, 12.º, segundo e terceiro parágrafos, 13.º, 14.º, 16.º e 17.º, primeiro parágrafo, do Estatuto dos funcionários das Comunidades Europeias e do regime aplicável aos outros agentes (a seguir designado «Estatuto»), lesivo dos interesses das Comunidades, susceptível de processos disciplinares e eventualmente penais, ou culpa individual grave nos termos do artigo 22.º do Estatuto, ou ainda incumprimento das obrigações análogas dos membros, dirigentes ou pessoal das instituições e organismos das Comunidades não submetidos ao Estatuto.

Considerando que estes inquéritos devem ser efectuados em condições apropriadas em todas as instituições, órgãos e organismos comunitários, sem que a atribuição de tais funções ao Organismo prejudique a responsabilidade específica das instituições, órgãos ou organismos, nem limite a protecção jurídica das pessoas em causa.

Considerando que, na pendência da alteração do Estatuto, é conveniente determinar as regras práticas de cooperação dos membros das instituições e órgãos, dos dirigentes dos organismos, bem como dos funcionários e agentes dos mesmos, na boa realização dos inquéritos internos.

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 dispõe no n.º 6 do artigo 4.º, que cada instituição, órgão e organismo adoptará uma decisão que incluirá normas relativas à obrigação de os membros ou dirigentes, funcionários e agentes das instituições, órgãos e organismos cooperarem com os agentes do Organismo e de a estes prestarem informações, aos procedimentos a observar pelos agentes do Organismo na execução dos inquéritos internos, assim como às garantias dos direitos das pessoas sujeitas a inquérito interno.

Considerando que há que ter em consideração que, ao contrário dos membros de algumas outras instituições, os membros do comité exercem essencialmente funções a título nacional e estão sujeitos, no exercício dessas funções, ao direito nacional; que é, pois, conveniente limitar a aplicação da presente decisão apenas às actividades profissionais exercidas por essas pessoas na sua qualidade de membros do comité.

⁽¹⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 20.

⁽²⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁽³⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

Considerando que o Organismo não tem competência judiciária e apenas efectua inquéritos administrativos; que estes inquéritos devem ser efectuados no cabal respeito das disposições dos Tratados que instituem as Comunidades Europeias, designadamente o Protocolo relativo aos privilégios e imunidades, das disposições de aplicação, bem como do Estatuto.

Considerando que, a longo prazo, a luta contra a fraude, a corrupção ou qualquer outra actividade ilegal deverá ser confiada a uma instância não integrada na estrutura administrativa da Comissão Europeia, mas que goze da independência indispensável para o melhor desempenho da sua missão.

Considerando a Decisão n.º 294/1999 da Mesa do Comité das Regiões, de 17 de Novembro de 1999, sobre as condições e modalidades dos inquéritos internos em matéria de luta contra a fraude, a corrupção e todas as actividades ilegais lesivas dos interesses das Comunidades,

DECIDE:

Artigo 1.º

Obrigação de cooperar com o Organismo

Sem prejuízo do disposto nos Tratados que instituem as Comunidades Europeias, designadamente o Protocolo relativo aos privilégios e imunidades, bem como das disposições de aplicação, e das disposições do Estatuto, o secretário-geral, os serviços bem como todos os dirigentes, funcionários ou agentes do Comité das Regiões (adiante designado «comité») e os membros devem cooperar com o Organismo Europeu de Luta Antifraude (adiante designado «Organismo»).

Artigo 2.º

Obrigação de informação

Os funcionários ou agentes do Secretariado-Geral que tenham conhecimento de factos que indiciem a presunção de eventuais casos de fraude, de corrupção ou de qualquer outra actividade ilegal lesiva dos interesses das Comunidades, ou de factos graves ligados ao exercício de actividades profissionais, que possam constituir incumprimento das obrigações dos funcionários e agentes das Comunidades, susceptíveis de processos disciplinares e eventualmente penais, ou incumprimento de obrigações análogas impostas pelo Direito comunitário aplicáveis aos membros do comité, no quadro das actividades por eles exercidas nessa qualidade, quando esse incumprimento lesar os interesses das Comunidades, informarão imediatamente o seu chefe de serviço, o seu director ou o secretário-geral ou, se o considerarem útil, directamente o Organismo.

O secretário-geral, os directores e os chefes de serviço informarão os seus superiores hierárquicos do Secretariado-Geral e transmitirão imediatamente ao Organismo todos os elementos de facto de que tenham conhecimento e que indiciem a presunção de irregularidades previstas no primeiro parágrafo.

Os funcionários e agentes do Secretariado-Geral não podem em qualquer caso sofrer tratamento não equitativo ou discriminatório em consequência das informações previstas nos primeiro e segundo parágrafos.

Os membros do comité que tenham conhecimento de factos previstos no primeiro parágrafo informarão o presidente do comité ou, se o considerarem útil, directamente o Organismo.

Artigo 3.º

Assistência do serviço de segurança

A pedido do director do Organismo, o serviço de segurança do comité assistirá os agentes do Organismo na execução material dos inquéritos.

Artigo 4.º

Informação ao interessado

Caso haja a possibilidade de implicação pessoal de um membro, dirigente, funcionário ou agente, o interessado deve ser rapidamente informado, desde que tal não seja susceptível de prejudicar o inquérito. Em qualquer caso, na sequência do inquérito, não podem ser extraídas conclusões visando especificamente um membro, dirigente, funcionário ou agente do comité sem que o interessado tenha tido a possibilidade de se exprimir sobre todos os factos que lhe digam respeito.

Em casos que requeiram a manutenção de absoluto sigilo para efeitos do inquérito e exijam o recurso a meios de investigação da competência de uma autoridade judiciária nacional, a obrigação de convidar o membro, dirigente, funcionário ou agente do comité a exprimir-se pode ser diferida mediante acordo com, respectivamente, o presidente ou o secretário-geral.

Artigo 5.º

Informação sobre o arquivamento do inquérito

Se, após inquérito interno, não for deduzida acusação contra as pessoas inquiridas, o respectivo inquérito interno será arquivado por decisão do director do Organismo, que dará conhecimento do facto aos interessados por escrito.

Artigo 6.º

Levantamento de imunidade

Todos os pedidos emanados de uma autoridade policial ou judiciária nacional de levantamento da imunidade de jurisdição de um dirigente, funcionário ou agente do comité, relacionados com eventuais casos de fraude, de corrupção ou de qualquer outra actividade ilegal, serão transmitidos ao director do Organismo para parecer. O Organismo será informado do pedido de levantamento da imunidade de um membro do comité.

*Artigo 7.º***Disposição final**

A presente decisão revoga a Decisão n.º 294/1999 da Mesa do Comité das Regiões, de 17 de Novembro de 1999, sobre as condições e modalidades dos inquéritos internos em matéria de luta contra a fraude, a corrupção e todas as actividades ilegais lesivas dos interesses das Comunidades.

A presente decisão entra em vigor em 1 de Março de 2004.

Feito em Bruxelas, em 10 de Fevereiro de 2004.

Pela Mesa do Comité das Regiões

O Presidente

Albert BORE
