

Jornal Oficial

da União Europeia

L 152



Edição em língua
portuguesa

Legislação

52.º ano
16 de Junho de 2009

Índice

I *Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória*

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos (Versão codificada) ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ 11
- ★ Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, que revoga o Regulamento (CE) n.º 1172/95 ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (CE) N.º 469/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 6 de Maio de 2009

relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos

(Versão codificada)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.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 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos ⁽³⁾, foi por diversas vezes alterado de modo substancial ⁽⁴⁾. Por razões de clareza e racionalidade, deverá proceder-se à codificação do referido regulamento.

(2) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública.

(3) Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação.

⁽¹⁾ JO C 77 de 31.3.2009, p. 42.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Outubro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de Abril de 2009.

⁽³⁾ JO L 182 de 2.7.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ Ver anexo I.

(4) Actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de introdução no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação.

(5) Destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.

(6) Existe o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor protecção.

(7) É conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afectar directamente o funcionamento do mercado interno.

(8) É pois necessário prever um certificado complementar de protecção para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de introdução no mercado e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-Membro. Consequentemente, o regulamento é o instrumento mais adequado.

(9) A duração da protecção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da Comunidade do medicamento em causa.

- (10) No entanto, todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a protecção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.
- (11) É conveniente prever um limite adequado da duração do certificado no caso específico de uma patente já prolongada ao abrigo de uma legislação nacional específica,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) «Medicamento»: qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;
- b) «Produto»: o princípio activo ou associação de princípios activos contidos num medicamento;
- c) «Patente de base»: a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;
- d) «Certificado»: o certificado complementar de protecção;
- e) «Pedido de prorrogação da validade»: o pedido de prorrogação da validade de um certificado concedido nos termos do n.º 3 do artigo 13.º do presente regulamento e do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (1).

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 2001/83/CE do Parla-

mento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (2) ou da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (3), podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.

Artigo 3.º

Condições de obtenção do certificado

O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de introdução no mercado, nos termos do disposto na Directiva 2001/83/CE ou na Directiva 2001/82/CE, conforme o caso;
- c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de introdução do produto no mercado, como medicamento.

Artigo 4.º

Objecto da protecção

Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.

Artigo 5.º

Efeitos do certificado

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

Artigo 6.º

Direito ao certificado

O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título.

(1) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

(2) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(3) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Artigo 7.º

Pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de introdução no mercado, como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a autorização de introdução no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data da concessão da patente.

3. O pedido de prorrogação da validade pode ser apresentado no momento da apresentação ou na pendência de um pedido de certificado, se estiverem preenchidos os requisitos adequados da alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º ou do n.º 2 do artigo 8.º, respectivamente.

4. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve ser apresentado, o mais tardar, dois anos antes do termo de validade do certificado.

5. Não obstante o disposto no n.º 4, durante um período de cinco anos após a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, os pedidos de prorrogação de certificados já concedidos são apresentados até seis meses antes do termo do referido certificado.

Artigo 8.º

Conteúdo do pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve incluir:

a) Um requerimento de emissão do certificado mencionando designadamente:

i) o nome e o endereço de requerente,

ii) o nome e o endereço do mandatário, se existir,

iii) o número da patente de base, bem como o título da invenção,

iv) o número e a data da primeira autorização de introdução do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade;

b) Uma cópia da autorização de introdução no mercado referida na alínea b) do artigo 3.º que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 11.º da Directiva 2001/83/CE ou no artigo 14.º da Directiva 2001/82/CE;

c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de introdução do produto no mercado na Comunidade, como medicamento, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial.

d) Se o pedido de certificado incluir um pedido de prorrogação da validade:

i) uma cópia da certificação da conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e completado, conforme referido no n.º 1 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006,

ii) se for o caso, além da cópia da autorização de introdução no mercado referidas na alínea b), prova de que possui autorizações de introdução do medicamento no mercado dos restantes Estados-Membros, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Se estiver pendente um pedido de certificado, o pedido de prorrogação da validade apresentado nos termos do n.º 3 do artigo 7.º deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 do presente artigo e uma referência ao pedido de certificado já apresentado.

3. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 e uma referência ao pedido de certificado já concedido.

4. Os Estados-Membros podem exigir o pagamento de uma taxa aquando da apresentação de um pedido de certificado ou de um pedido de prorrogação da validade de um certificado.

Artigo 9.º

Apresentação do pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-Membro que concedeu ou para o qual foi concedida a patente de base e no qual foi obtida a autorização de introdução no mercado prevista na alínea b) do artigo 3.º, salvo se o Estado-Membro designar outro serviço para o efeito.

O pedido de prorrogação da validade de um certificado deve ser apresentado à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

2. A autoridade prevista no n.º 1 mandará publicar uma menção sobre o pedido de certificado. Esta menção compreenderá, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Nome e endereço do requerente;
- b) Número da patente de base;
- c) Título da invenção;
- d) Número e data da autorização de introdução no mercado mencionada na alínea b) do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Sendo caso disso, número e data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade;
- f) Caso se justifique, a indicação de que o pedido inclui um pedido de prorrogação da validade.

3. O n.º 2 é aplicável à notificação do pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido ou quando estiver pendente um pedido de certificado. A notificação deve igualmente conter uma referência ao pedido de prorrogação de validade do certificado.

Artigo 10.º

Concessão do certificado ou recusa do pedido de certificado

1. Se o pedido de certificado e o produto que é objecto do pedido satisfizerem as condições previstas no presente regulamento, a autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º concederá o certificado.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, o pedido de certificado será recusado pela autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º, se esse pedido ou o produto que dele é objecto não satisfizerem as condições previstas no presente regulamento.

3. Se o pedido de certificado não preencher as condições previstas no prazo fixado para o efeito no artigo 8.º, a autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º notificará o requerente para corrigir as irregularidades verificadas ou para proceder ao pagamento da taxa.

4. Se, dentro do prazo concedido, não se proceder à correcção das irregularidades ou ao pagamento da taxa, feita a notificação prevista no n.º 3, o pedido será recusado.

5. Os Estados-Membros podem prever que a concessão do certificado pela autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º se efectue sem exame das condições previstas nas alíneas c) e d) do artigo 3.º.

6. Os n.ºs 1 a 4 aplicam-se, com as devidas adaptações, aos pedidos de prorrogação da validade.

Artigo 11.º

Publicação

1. A autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º publica uma menção de concessão do certificado. Esta menção compreende, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Nome e endereço do titular do certificado;
- b) Número da patente de base;
- c) Título da invenção;
- d) Número e data da autorização de introdução no mercado mencionada na alínea b) do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Se for caso disso, número e data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade;
- f) Prazo de validade do certificado.

2. A menção da recusa do pedido de certificado será publicada pela autoridade mencionada no n.º 1 do artigo 9.º Esta menção compreenderá, pelo menos, as indicações referidas no n.º 2 do artigo 9.º.

3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis à notificação da concessão de prorrogação da validade de um certificado ou do facto de o pedido de prorrogação ter sido rejeitado.

Artigo 12.º

Taxas anuais

Os Estados-Membros podem prever que o certificado dê origem ao pagamento de taxas anuais.

Artigo 13.º

Período de validade do certificado

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

3. Os períodos previstos nos n.ºs 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido previsto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.

4. Em caso de concessão de um certificado para um produto protegido por uma patente que, antes de 2 de Janeiro de 1993, tenha sido prorrogada ou sido objecto de um pedido de prorrogação ao abrigo da legislação nacional, deverá ser deduzido ao prazo de validade do referido certificado o número de anos que excederem os vinte anos de validade da referida patente.

Artigo 14.º

Caducidade do certificado

O certificado caduca:

- a) No termo do prazo previsto no artigo 13.º;
- b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado;
- c) Se a taxa anual prevista nos termos do artigo 12.º não for paga atempadamente;

d) Se e enquanto não for autorizada a introdução no mercado do produto protegido pelo certificado, por ter sido revogada a respectiva autorização ou autorizações de introdução no mercado, ao abrigo da Directiva 2001/83/CE ou da Directiva 2001/82/CE. A autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º do presente regulamento disporá dos poderes necessários para decidir da caducidade do certificado, quer automaticamente, quer a pedido de terceiros.

Artigo 15.º

Nulidade do certificado

1. O certificado é anulado:
 - a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;
 - b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu período de validade legal;
 - c) Se a patente de base tiver sido anulada ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a anulação ou limitação.
2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou instaurar uma acção de anulação de um certificado junto da instância competente em matéria de nulidade da patente de base correspondente ao abrigo das disposições da legislação nacional.

Artigo 16.º

Revogação da prorrogação da validade

1. A prorrogação da validade pode ser revogada se tiver sido concedida em violação do disposto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.
2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional.

Artigo 17.º

Divulgação da caducidade ou nulidade

1. Se o certificado caducar nos termos das alíneas b), c) ou d) do artigo 14.º ou for anulado nos termos do artigo 15.º, é publicada uma menção desse facto pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º.
2. Se a prorrogação da validade for revogada nos termos do artigo 16.º, a respectiva notificação é publicada pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º.

*Artigo 18.º***Recursos**

As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pelas instâncias referidas no n.º 2 do artigo 15.º e no n.º 2 do artigo 16.º em aplicação do presente regulamento podem ser objecto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.

*Artigo 19.º***Processo**

1. Na falta de disposições processuais no presente regulamento, aplicam-se ao certificado as disposições processuais aplicáveis por força da legislação nacional à patente de base correspondente, excepto se a legislação nacional estabelecer disposições processuais especiais em relação aos certificados.

2. Sem prejuízo do n.º 1, é excluído o processo de oposição de um certificado concedido.

*Artigo 20.º***Disposições suplementares relativas ao alargamento da Comunidade**

Sem prejuízo das outras disposições do presente regulamento, são aplicáveis as disposições seguintes:

- a) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Bulgária após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data de 1 de Janeiro de 2007;
- b) Qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento,
 - i) na República Checa, após 10 de Novembro de 1999, pode ser objecto de um certificado desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização,
 - ii) na Comunidade, durante os seis meses anteriores à data de 1 de Maio de 2004, pode ser objecto de um certificado desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;
- c) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Estónia antes da data de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou, no caso das patentes concedidas antes de 1 de Janeiro de 2000, durante o prazo de seis meses previsto na Lei das Patentes de Outubro de 1999;
- d) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento em Chipre antes da data de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização; no entanto, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente;
- e) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Letónia antes da data de 1 de Maio de 2004. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;
- f) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor cujo pedido tenha sido apresentado após 1 de Fevereiro de 1994 e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Lituânia antes da data de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar de 1 de Maio de 2004;
- g) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Hungria após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data de 1 de Maio de 2004;
- h) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento em Malta antes de 1 de Maio de 2004. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data de 1 de Maio de 2004;

- i) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Polónia após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar, o mais tardar, da data de 1 de Maio de 2004;
- j) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Roménia após 1 de Janeiro de 2000. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data de 1 de Janeiro de 2007;
- k) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Eslovénia antes de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar de 1 de Maio de 2004, inclusive no caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º;
- l) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Eslováquia após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou no prazo de seis meses a contar de 1 de Julho de 2002, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes desta data.

Artigo 21.º

Disposições transitórias

1. O presente regulamento não se aplica aos certificados concedidos nos termos da legislação nacional de um Estado-Membro antes de 2 de Janeiro de 1993 nem aos pedidos de certificado apresentados nos termos da referida legislação anteriormente a 2 de Julho de 1992.

No que respeita à Áustria, à Finlândia e à Suécia, o presente regulamento não é aplicável aos certificados concedidos de acordo com a respectiva legislação nacional antes de 1 de Janeiro de 1995.

2. O presente regulamento é aplicável aos certificados complementares de protecção concedidos nos termos da legislação nacional da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia antes da data de 1 de Maio de 2004 e nos termos da legislação nacional da Roménia antes da data de 1 de Janeiro de 2007.

Artigo 22.º

Revogação

É revogado o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, com a redacção que lhe foi dada pelos actos referidos no anexo I.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do anexo II.

Artigo 23.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Estrasburgo, em 6 de Maio de 2009.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
J. KOHOUT

ANEXO I

REGULAMENTO REVOGADO COM A LISTA DAS SUAS ALTERAÇÕES SUCESSIVAS**(a que se refere o artigo 22.º)**

Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho
(JO L 182 de 2.7.1992, p. 1)

Anexo I, ponto XI.F.I, do Acto de Adesão de 1994
(JO C 241 de 29.8.1994, p. 233)

Anexo II, ponto 4.C.II, do Acto de Adesão de 2003
(JO L 236 de 23.9.2003, p. 342)

Anexo III, ponto 1.II, do Acto de Adesão de 2005
(JO L 157 de 21.6.2005, p. 56)

Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho
(JO L 378 de 27.12.2006, p. 1)

Apenas o artigo 52.º

ANEXO II

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CEE) n.º 1768/92	Presente regulamento
—	Considerando 1
Considerando 1	Considerando 2
Considerando 2	Considerando 3
Considerando 3	Considerando 4
Considerando 4	Considerando 5
Considerando 5	Considerando 6
Considerando 6	Considerando 7
Considerando 7	Considerando 8
Considerando 8	Considerando 9
Considerando 9	Considerando 10
Considerando 10	—
Considerando 11	—
Considerando 12	—
Considerando 13	Considerando 11
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, proémio	Artigo 3.º, proémio
Artigo 3.º, alínea a)	Artigo 3.º, alínea a)
Artigo 3.º, alínea b), primeira frase	Artigo 3.º, alínea b)
Artigo 3.º, alínea b), segunda frase	—
Artigo 3.º, alíneas c) e d)	Artigo 3.º, alíneas c) e d)
Artigos 4.º a 7.º	Artigos 4.º a 7.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 1-A	Artigo 8.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 1-B	Artigo 8.º, n.º 3
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 8.º, n.º 4
Artigos 9.º a 12.º	Artigos 9.º a 12.º
Artigo 13.º, n.ºs 1, 2 e 3	Artigo 13.º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigos 14.º e 15.º	Artigos 14.º e 15.º
Artigo 15.º-A	Artigo 16.º
Artigos 16.º, 17.º e 18.º	Artigos 17.º, 18.º e 19.º
Artigo 19.º	—
Artigo 19.º-A, proémio	Artigo 20.º, proémio
Artigo 19.º-A, alínea a), subalíneas i) e ii)	Artigo 20.º, alínea b), proémio, subalíneas i) e ii)

Regulamento (CEE) n.º 1768/92	Presente regulamento
Artigo 19.º-A, alínea b)	Artigo 20.º, alínea c)
Artigo 19.º-A, alínea c)	Artigo 20.º, alínea d)
Artigo 19.º-A, alínea d)	Artigo 20.º, alínea e)
Artigo 19.º-A, alínea e)	Artigo 20.º, alínea f)
Artigo 19.º-A, alínea f)	Artigo 20.º, alínea g)
Artigo 19.º-A, alínea g)	Artigo 20.º, alínea h)
Artigo 19.º-A, alínea h)	Artigo 20.º, alínea i)
Artigo 19.º-A, alínea i)	Artigo 20.º, alínea k)
Artigo 19.º-A, alínea j)	Artigo 20.º, alínea l)
Artigo 19.º-A, alínea k)	Artigo 20.º, alínea a)
Artigo 19.º-A, alínea l)	Artigo 20.º, alínea j)
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—
—	Artigo 13.º, n.º 4
Artigo 23.º	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Anexo I

REGULAMENTO (CE) N.º 470/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 6 de Maio de 2009****que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

- (1) Graças ao progresso científico e técnico, é possível detectar a presença de resíduos de medicamentos veterinários nos géneros alimentícios em níveis cada vez mais baixos.
- (2) A fim de proteger a saúde pública, os limites máximos de resíduos deverão ser estabelecidos em conformidade com os princípios geralmente reconhecidos de avaliação da segurança, tendo em conta os riscos toxicológicos, a contaminação ambiental e os efeitos microbiológicos e farmacológicos dos resíduos. Deverão ter-se igualmente em conta outras avaliações científicas da segurança das substâncias em causa, efectuadas por organizações internacionais ou por organismos científicos estabelecidos na Comunidade.

(3) O presente regulamento diz directamente respeito à saúde pública e é relevante para o funcionamento do mercado interno dos produtos de origem animal incluídos no anexo I do Tratado. Por conseguinte, é necessário estabelecer limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas relativamente a vários géneros alimentícios de origem animal, incluindo carne, peixe, leite, ovos e mel.

(4) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal ⁽³⁾, introduziu procedimentos comunitários para avaliar a segurança dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas de acordo com os requisitos de segurança dos alimentos destinados à alimentação humana. Só podem ser utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios substâncias farmacologicamente activas que tenham sido objecto de uma avaliação favorável. Caso seja considerado necessário para a protecção da saúde humana, são estabelecidos limites máximos de resíduos para essas substâncias.

(5) De acordo com a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, os medicamentos veterinários só podem ser autorizados ou utilizados em animais produtores de géneros alimentícios se as substâncias farmacologicamente activas neles contidas tiverem sido consideradas seguras nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Além disso, a referida directiva contém regras relativas à documentação referente à utilização, à utilização não conforme («utilização não contemplada»), à prescrição e à distribuição de medicamentos veterinários para utilização em animais produtores de géneros alimentícios.

(6) À luz da Resolução do Parlamento Europeu, de 3 de Maio de 2001 ⁽⁵⁾ sobre a disponibilidade dos medicamentos veterinários, da consulta pública lançada pela Comissão em 2004 e da sua avaliação da experiência adquirida, revelou-se necessário alterar os procedimentos para a fixação de limites máximos de resíduos, mantendo simultaneamente o sistema geral de fixação desses limites.

⁽¹⁾ JO C 10 de 15.1.2008, p. 51.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Junho de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 18 de Dezembro de 2008 (JO C 33 E de 10.2.2009, p. 30) e posição do Parlamento Europeu de 2 de Abril de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 27 E de 31.1.2002, p. 80.

- (7) Os limites máximos de resíduos servem de valores de referência para o estabelecimento, em conformidade com a Directiva 2001/82/CE, dos intervalos de segurança das autorizações de colocação no mercado dos medicamentos veterinários a utilizar em animais produtores de géneros alimentícios, bem como para o controlo dos resíduos nos géneros alimentícios de origem animal nos Estados-Membros e nos postos de inspecção fronteiriços.
- (8) A Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal ⁽¹⁾, proíbe a utilização de certas substâncias para fins específicos em animais produtores de géneros alimentícios. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo de qualquer legislação comunitária que proíba a utilização, em animais produtores de géneros alimentícios, de certas substâncias com efeitos hormonais.
- (9) O Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece regras específicas para as substâncias que não resultam de administração intencional. Essas substâncias não deverão ser sujeitas à legislação relativa aos limites máximos de resíduos.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽³⁾, estabelece o quadro da legislação alimentar a nível comunitário e prevê definições nesse domínio. Convém que essas definições se apliquem para efeitos da legislação relativa aos limites máximos de resíduos.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽⁴⁾, estabelece regras gerais para o controlo dos géneros alimentícios na Comunidade e prevê definições nesse domínio. Convém que essas regras e definições se apliquem para efeitos da legislação relativa aos limites máximos de resíduos. Deverá dar-se prioridade à detecção da utilização ilegal de substâncias, e uma parte das amostras deverá ser seleccionada segundo uma abordagem baseada nos riscos.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽⁵⁾, confia à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «Agência») a tarefa de dar parecer sobre os limites máximos aceitáveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal.
- (13) Deverão estabelecer-se limites máximos de resíduos para as substâncias farmacologicamente activas utilizadas ou destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários colocados no mercado da Comunidade.
- (14) Os resultados da consulta pública e o facto de apenas um pequeno número de medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios ter sido autorizado nos últimos anos revelam que o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 conduziu a uma menor disponibilidade desses medicamentos.
- (15) A fim de assegurar a saúde e o bem-estar dos animais, é necessário dispor de medicamentos veterinários para tratar doenças específicas. Além disso, a falta de disponibilidade de medicamentos veterinários adequados para tratamentos específicos de determinadas espécies pode contribuir para a utilização indevida ou ilegal de substâncias.
- (16) O sistema estabelecido pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deverá, por conseguinte, ser modificado a fim de aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios. Tendo em vista esse objectivo, deverão prever-se disposições para a ponderação sistemática, por parte da Agência, da possibilidade de se utilizar um limite máximo de resíduos estabelecido para uma determinada espécie ou género alimentício, para outra espécie ou outro género alimentício. A este propósito, deverá ter-se em consideração a adequação dos factores de segurança já inerentes ao sistema a fim de assegurar que a segurança dos géneros alimentícios e o bem-estar dos animais não sejam comprometidos.
- (17) Reconhece-se que, em certos casos, a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, fornecer todas as informações sobre as quais se deverão basear as decisões de gestão dos riscos, sendo legítimo ter em conta outros factores pertinentes, nomeadamente os aspectos tecnológicos da produção de alimentos e a viabilidade dos controlos. A Agência deverá, por conseguinte, emitir um parecer consistente numa avaliação científica dos riscos e em recomendações em matéria de gestão dos riscos associados aos resíduos de substâncias farmacologicamente activas.
- (18) Para o bom funcionamento do quadro geral dos limites máximos de resíduos, são necessárias regras pormenorizadas sobre o formato e o conteúdo dos pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos e sobre os princípios metodológicos aplicáveis à avaliação dos riscos e às recomendações em matéria de gestão dos riscos.

⁽¹⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽²⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (19) Além dos medicamentos veterinários, são também utilizados na criação de animais outros produtos que não estão sujeitos à legislação específica sobre os resíduos, como é o caso dos produtos biocidas. Os produtos biocidas estão definidos na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽¹⁾. Além disso, pode haver medicamentos veterinários que, não tendo sido objecto de autorização de colocação no mercado na Comunidade, sejam no entanto autorizados em países que não pertencem à Comunidade. Esta situação poderá decorrer de uma maior prevalência de doenças ou espécies-alvo diferentes noutras regiões, ou do facto de as empresas terem decidido não comercializar determinado produto na Comunidade. O facto de um produto não ser autorizado na Comunidade não indica necessariamente que a sua utilização não é segura. No que respeita às substâncias farmacologicamente activas desses produtos, a Comissão deverá poder fixar um limite máximo de resíduos para os géneros alimentícios, após parecer da Agência, em conformidade com os princípios estabelecidos para as substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários. É também necessário alterar o Regulamento (CE) n.º 726/2004 para incluir nas tarefas da Agência a emissão de pareceres sobre os limites máximos de resíduos de substâncias activas nos produtos biocidas.
- (20) No âmbito do regime estabelecido pela Directiva 98/8/CE, os operadores que tenham colocado ou que tencionem colocar produtos biocidas no mercado são obrigadas ao pagamento de taxas para as avaliações realizadas em aplicação dos diferentes procedimentos relacionados com essa directiva. O presente regulamento prevê que as avaliações relacionadas com o estabelecimento dos limites máximos de resíduos das substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em produtos biocidas sejam realizadas pela Agência. Por conseguinte, o presente regulamento deverá clarificar o modo de financiamento dessas avaliações, a fim de ter na devida conta as taxas já cobradas pelas avaliações realizadas ou a realizar no âmbito da referida directiva.
- (21) A Comunidade contribui, no âmbito do Codex Alimentarius, para o desenvolvimento de normas internacionais em matéria de limites máximos de resíduos, assegurando simultaneamente que o elevado nível de protecção da saúde humana estabelecido na Comunidade não seja reduzido. A Comunidade deverá, por conseguinte, aprovar, sem avaliações de risco suplementares, os limites máximos de resíduos do Codex Alimentarius que apoiou nas reuniões pertinentes da Comissão do Codex Alimentarius. Desse modo, ficará reforçada a coerência entre as normas internacionais e a legislação comunitária em matéria de limites de resíduos nos géneros alimentícios.
- (22) Os géneros alimentícios estão sujeitos a controlos dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004. Ainda que não tenham sido estabelecidos limites de resíduos para estas substâncias nos termos desse regulamento, tais resíduos podem estar presentes devido à contaminação ambiental ou à ocorrência de um metabolito natural no animal. Os métodos de laboratório permitem detectar esses resíduos a níveis cada vez mais baixos. Esses resíduos deram lugar a práticas de controlo diferentes nos Estados-Membros.
- (23) A Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade ⁽²⁾, exige que cada remessa importada de um país terceiro seja submetida a controlos veterinários, e a Decisão 2005/34/CE da Comissão ⁽³⁾ estabelece normas harmonizadas para a análise de determinados resíduos em produtos de origem animal importados de países terceiros. Há que estender as disposições da Decisão 2005/34/CE a todos os produtos de origem animal colocados no mercado da Comunidade.
- (24) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 2377/90, da Directiva 96/22/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽⁴⁾, são proibidas ou não são actualmente autorizadas diversas substâncias farmacologicamente activas. Os resíduos de substâncias farmacologicamente activas em produtos de origem animal decorrentes, em especial, de utilização ilegal ou de contaminação ambiental deverão ser objecto de cuidadoso controlo e monitorização em conformidade com a Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos ⁽⁵⁾, independentemente da origem do produto.
- (25) É necessário que a Comunidade preveja procedimentos para a fixação de valores de referência para a tomada de medidas relativamente a concentrações de resíduos para as quais a análise laboratorial seja tecnicamente viável, de modo a facilitar o comércio intracomunitário e as importações, sem prejuízo de um elevado nível de protecção da saúde humana na Comunidade. Todavia, a fixação de valores de referência para a tomada de medidas não deverá de forma alguma servir de pretexto para permitir a utilização ilegal de substâncias proibidas ou não autorizadas para o tratamento de animais produtores de géneros alimentícios. Por conseguinte, os resíduos de tais substâncias nos géneros alimentícios de origem animal deverão ser considerados indesejáveis.
- (26) É também necessário que a Comunidade estabeleça uma abordagem harmonizada para situações em que os Estados-Membros detectem indícios de problemas recorrentes, visto que tal detecção poderia sugerir um padrão de utilização indevida de determinada substância, ou um desrespeito das garantias previstas pelos países terceiros

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

⁽³⁾ JO L 16 de 20.1.2005, p. 61.

⁽⁴⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

no que se refere à produção de géneros alimentícios destinados a ser importados pela Comunidade. Os Estados-Membros deverão notificar a Comissão dos problemas recorrentes e deverão ser tomadas medidas de acompanhamento adequadas.

- (27) A legislação vigente em matéria de limites máximos de resíduos deverá ser simplificada, reunindo num único regulamento da Comissão todas as decisões que classificam as substâncias farmacologicamente activas no que se refere aos resíduos.
- (28) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser 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⁾.
- (29) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e recomendações de gestão dos riscos no que se refere ao estabelecimento de limites máximos de resíduos, regras relativas às condições de extrapolação, disposições que fixem valores de referência para a tomada de medidas, incluindo disposições de revisão desses valores, bem como princípios metodológicos e métodos científicos para a fixação de valores de referência para a tomada de medidas. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (30) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE, para a aprovação de disposições que fixem valores de referência para a tomada de medidas e de disposições de revisão desses valores.
- (31) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, a saber, proteger a saúde humana e animal e assegurar a disponibilidade de medicamentos veterinários adequados, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão e aos efeitos do presente regulamento, ser mais bem 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.

- (32) Assim, por motivos de clareza, é necessário substituir o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 por um novo regulamento.
- (33) Deverá prever-se um período de transição a fim de permitir à Comissão preparar e aprovar um regulamento que inclua as substâncias farmacologicamente activas e a respectiva classificação em matéria de limites máximos de resíduos tal como previstas nos anexos I a IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, bem como certas regras de execução desse novo regulamento,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. A fim de garantir a segurança dos géneros alimentícios, o presente regulamento estabelece regras e procedimentos para a determinação dos seguintes parâmetros:
 - a) Concentração máxima de resíduos de uma substância farmacologicamente activa que pode ser autorizada nos géneros alimentícios de origem animal («limite máximo de resíduos»);
 - b) Nível de resíduos de uma substância farmacologicamente activa estabelecido por motivos de controlo no caso de determinadas substâncias para as quais não foram fixados limites máximos de resíduos nos termos do presente regulamento («valor de referência para a tomada de medidas»).
2. O presente regulamento não se aplica:
 - a) Aos princípios activos de origem biológica destinados a produzir uma imunidade activa ou passiva ou a diagnosticar um estado de imunidade, utilizados em medicamentos veterinários imunológicos;
 - b) Às substâncias abrangidas pelo Regulamento (CEE) n.º 315/93.

3. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo de qualquer legislação comunitária que proíba a utilização, em animais produtores de géneros alimentícios, de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas, como previsto na Directiva 96/22/CE.

Artigo 2.º

Definições

Para além das definições constantes do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE, do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e dos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, são aplicáveis, para efeitos do presente regulamento, as seguintes definições:

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- a) «Resíduos de substâncias farmacologicamente activas»: todas as substâncias farmacologicamente activas, expressas em mg/kg ou µg/kg de peso fresco, quer sejam substâncias activas, excipientes ou produtos de degradação, e os seus metabolitos, que permanecem nos géneros alimentícios obtidos a partir de animais;
- b) «Animais produtores de géneros alimentícios»: animais criados, mantidos, abatidos ou apanhados para efeitos de produção de géneros alimentícios.

TÍTULO II

LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

CAPÍTULO I

Avaliação dos riscos e gestão dos riscos

Secção 1

Substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários na Comunidade

Artigo 3.º

Pedido de parecer da Agência

Salvo nos casos em que seja aplicável o procedimento do Codex Alimentarius a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º do presente regulamento, qualquer substância farmacologicamente activa destinada a ser utilizada na Comunidade em medicamentos veterinários para administração a animais produtores de géneros alimentícios está sujeita a um parecer da Agência Europeia de Medicamentos («Agência») criada pelo artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 sobre o limite máximo de resíduos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («Comité») criado pelo artigo 30.º desse regulamento.

Para esse efeito, o requerente da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário que contenha tal substância, a pessoa que tencione solicitar tal autorização ou, se for caso disso, o titular dessa autorização, devem apresentar um pedido à Agência.

Artigo 4.º

Parecer da Agência

1. O parecer da Agência consiste numa avaliação científica dos riscos e em recomendações de gestão dos riscos.
2. A avaliação científica dos riscos e as recomendações de gestão dos riscos destinam-se a assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana, garantindo simultaneamente que a saúde humana, a saúde animal e o bem-estar dos animais não sejam prejudicados pela falta de disponibilidade de medicamentos veterinários adequados. O parecer deve ter em conta todas as conclusões científicas pertinentes da Autoridade Europeia

para a Segurança dos Alimentos (AES) criada pelo artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 5.º

Extrapolação

A fim de assegurar a disponibilidade de medicamentos veterinários autorizados destinados ao tratamento de doenças que afectam animais produtores de géneros alimentícios, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde humana, a Agência, ao realizar as avaliações científicas dos riscos e ao elaborar as recomendações de gestão dos riscos, pondera a possibilidade de se utilizarem os limites máximos de resíduos estabelecidos para uma substância farmacologicamente activa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os limites máximos de resíduos estabelecidos para uma substância farmacologicamente activa numa ou mais espécies para outras espécies.

Artigo 6.º

Avaliação científica dos riscos

1. A avaliação científica dos riscos tem em conta o metabolismo e a eliminação das substâncias farmacologicamente activas nas espécies animais em causa, o tipo de resíduos e a quantidade desses resíduos que pode ser ingerida pelos seres humanos durante toda a vida sem constituir um risco apreciável para a saúde, expressa em termos de dose diária admissível (DDA). Podem ser utilizadas abordagens alternativas à DDA, se tiverem sido estabelecidas pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 13.º.

2. A avaliação científica dos riscos diz respeito aos seguintes aspectos:

- a) Tipo e quantidade de resíduos considerados como não suscitando preocupações de segurança para a saúde humana;
- b) Risco de efeitos toxicológicos, farmacológicos ou microbiológicos nos seres humanos;
- c) Resíduos presentes em géneros alimentícios de origem vegetal ou provenientes do ambiente.

3. Se o metabolismo e a eliminação da substância não puderem ser avaliados, a avaliação científica dos riscos pode ter em conta dados de monitorização ou dados de exposição.

Artigo 7.º

Recomendações de gestão dos riscos

As recomendações de gestão dos riscos baseiam-se na avaliação científica dos riscos realizada em conformidade com o artigo 6.º e consistem na avaliação dos seguintes aspectos:

- a) A disponibilidade de substâncias alternativas para o tratamento das espécies em causa ou a necessidade da substância avaliada para evitar sofrimentos desnecessários dos animais ou para garantir a segurança das pessoas que os tratam;

- b) Outros factores legítimos, tais como os aspectos tecnológicos da produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais, a viabilidade dos controlos, as condições de utilização e de aplicação das substâncias nos medicamentos veterinários, as boas práticas em matéria de utilização de medicamentos veterinários e de produtos biocidas e a probabilidade de utilização indevida ou ilegal;
- c) A eventual necessidade de estabelecer um limite máximo de resíduos ou um limite máximo de resíduos provisório para uma substância farmacologicamente activa em medicamentos veterinários, o nível desse limite máximo de resíduos e, se for caso disso, quaisquer condições ou restrições relativas à utilização da substância em causa;
- d) A eventual insuficiência dos dados fornecidos para permitir a determinação de um limite seguro ou a impossibilidade, por falta de informações científicas, de chegar a uma conclusão definitiva quanto aos efeitos dos resíduos da substância em causa na saúde humana. Em qualquer dos casos, não pode ser recomendado nenhum limite máximo.

Artigo 8.º

Pedidos e procedimentos

- O pedido referido no artigo 3.º deve respeitar o formato e o conteúdo estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 13.º, e ser acompanhado da taxa devida à Agência.
- A Agência assegura que o parecer do Comité seja emitido no prazo de 210 dias a contar da recepção de um pedido válido, conforme com o artigo 3.º e com o n.º 1 do presente artigo. Se a Agência solicitar a apresentação de informações suplementares sobre a substância em causa dentro de um determinado período, o prazo para a emissão do parecer é suspenso, e permanece suspenso até serem prestadas as informações suplementares solicitadas.
- A Agência envia ao requerente o parecer referido no artigo 4.º. No prazo de 15 dias a contar da recepção do parecer, o requerente pode comunicar à Agência, por escrito, a sua intenção de requerer a reapreciação do parecer. Nesse caso, apresenta à Agência a fundamentação pormenorizada do seu pedido de reapreciação, no prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer.

No prazo de 60 dias a contar da recepção da fundamentação do pedido de reapreciação, o Comité pondera a necessidade de rever o parecer e aprova o seu parecer definitivo. As razões subjacentes às conclusões alcançadas sobre o pedido são apenas ao parecer definitivo.

- No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência transmite o parecer definitivo à Comissão e ao requerente, fundamentando as suas conclusões.

Secção 2

Outras substâncias farmacologicamente activas para as quais pode ser solicitado o parecer da Agência

Artigo 9.º

Parecer da Agência solicitado pela Comissão ou pelos Estados-Membros

- A Comissão ou os Estados-Membros podem apresentar à Agência pedidos de parecer sobre os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas numa das seguintes circunstâncias:
 - Se a utilização da substância em causa for autorizada para utilização num medicamento veterinário num país terceiro e não tiver sido apresentado nenhum pedido, ao abrigo do artigo 3.º, de estabelecimento de um limite máximo de resíduos para essa substância em relação ao género alimentício ou à espécie em questão;
 - Se a substância em causa estiver presente num medicamento destinado a ser utilizado nos termos do artigo 11.º da Directiva 2001/82/CE e não tiver sido apresentado nenhum pedido, ao abrigo do artigo 3.º do presente regulamento, de estabelecimento de um limite máximo de resíduos para essa substância em relação ao género alimentício ou à espécie em questão.

Nas circunstâncias contempladas na alínea b) do primeiro parágrafo, quando se trate de espécies ou de utilizações menores, o pedido pode ser apresentado à Agência por uma parte ou organização interessada.

São aplicáveis os artigos 4.º a 7.º

Os pedidos de parecer a que se refere o primeiro parágrafo do presente número devem respeitar os requisitos relativos ao formato e ao conteúdo estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 13.º.

- A Agência assegura que o parecer do Comité seja emitido no prazo de 210 dias a contar da recepção do pedido da Comissão, do Estado-Membro ou da parte ou organização interessada. Se a Agência solicitar a apresentação de informações suplementares sobre a substância em causa dentro de um período determinado, o prazo de emissão do parecer fica suspenso até serem prestadas as informações suplementares solicitadas.

3. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, a Agência transmite o parecer definitivo à Comissão e, conforme o caso, ao Estado-Membro ou à parte ou organização interessada que apresentou o pedido, fundamentando as suas conclusões.

Artigo 10.º

Substâncias farmacologicamente activas contidas em produtos biocidas utilizados na criação de animais

1. Para efeitos da alínea ii) do n.º 2 do artigo 10.º da Directiva 98/8/CE, no caso das substâncias farmacologicamente activas destinadas a ser utilizadas em produtos biocidas utilizados na criação de animais, os limites máximos de resíduos são estabelecidos:

a) Nos termos do artigo 9.º do presente regulamento, no que respeita:

i) a combinações de substâncias activas/tipos de produtos incluídas no programa de trabalho de dez anos a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE,

ii) a combinações de substâncias activas/tipos de produtos a incluir nos anexos I, I-A ou I-B da Directiva 98/8/CE para as quais a autoridade competente a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 11.º dessa directiva tenha aceite um processo antes de 6 Julho 2009;

b) Nos termos do artigo 8.º do presente regulamento e com base num pedido apresentado ao abrigo do artigo 3.º do presente regulamento, no que respeita a todas as outras combinações de substâncias activas/tipos de produtos a incluir nos anexos I, I-A ou I-B da Directiva 98/8/CE para as quais os Estados-Membros ou a Comissão considerem necessário o estabelecimento de um limite máximo de resíduos.

2. A Comissão classifica as substâncias farmacologicamente activas a que se refere o n.º 1 de acordo com o artigo 14.º. Para efeitos da classificação, a Comissão aprova um regulamento, tal como referido no n.º 1 do artigo 17.º.

Todavia, as disposições específicas relativas às condições de utilização das substâncias classificadas de acordo com o primeiro parágrafo do presente número são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 10.º da Directiva 98/8/CE.

3. Os custos das avaliações realizadas pela Agência na sequência de um pedido apresentado de acordo com a alínea a) do n.º 1 são cobertos pelo orçamento da Agência a que se refere o artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Contudo, esta disposição não se aplica aos custos da avaliação realizada por um relator designado nos termos do n.º 1 do artigo 62.º desse regulamento para a fixação de um limite máximo de resíduos se esse relator tiver sido designado por um Estado-Membro que já tenha recebido uma taxa para essa avaliação com base no artigo 25.º da Directiva 98/8/CE.

O montante das taxas para as avaliações realizadas pela Agência e pelo relator na sequência de um pedido apresentado de acordo com a alínea b) do n.º 1 do presente artigo é estabelecido nos termos do artigo 70.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. É aplicável o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (1).

Secção 3

Disposições comuns

Artigo 11.º

Revisão de pareceres

Se a Comissão, o requerente, ao abrigo do artigo 3.º, ou um Estado-Membro considerarem, devido à disponibilidade de novas informações, que é necessário rever o parecer a fim de proteger a saúde humana ou animal, podem solicitar à Agência que emita um novo parecer sobre as substâncias em causa.

Se tiver sido fixado, de acordo com o presente regulamento, um limite máximo de resíduos em relação a determinado género alimentício ou espécie, são aplicáveis os artigos 3.º e 9.º para a fixação de um limite máximo de resíduos para essa substância noutros géneros alimentícios ou espécies.

O pedido a que se refere o primeiro parágrafo deve ser acompanhado de informações explicativas da questão a tratar. Aplicam-se ao novo parecer, conforme adequado, os n.ºs 2 a 4 do artigo 8.º ou os n.ºs 2 e 3 do artigo 9.º.

Artigo 12.º

Publicação de pareceres

A Agência publica os pareceres a que se referem os artigos 4.º, 9.º e 11.º após ter suprimido todas as informações comerciais de carácter confidencial.

(1) JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

Artigo 13.º

Medidas de execução

1. A Comissão, em consulta com a Agência, aprova disposições relativas à forma e ao conteúdo dos pedidos referidos nos artigos 3.º e 9.º pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º.

2. A Comissão, em consulta com a Agência, com os Estados-Membros e com as partes interessadas, aprova disposições relativas:

- a) Aos princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas nos artigos 6.º e 7.º, incluindo requisitos técnicos em conformidade com as normas acordadas a nível internacional;
- b) Às regras sobre a utilização de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente activa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente activa numa ou mais espécies para outras espécies, como referido no artigo 5.º. Essas regras especificam como e em que condições é que os dados científicos relativos aos resíduos presentes num determinado género alimentício ou numa ou mais espécies podem ser utilizados para fixar um limite máximo de resíduos noutros géneros alimentícios ou noutras espécies.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 25.º.

CAPÍTULO II

Classificação

Artigo 14.º

Classificação das substâncias farmacologicamente activas

1. A Comissão classifica as substâncias farmacologicamente activas que foram objecto de um parecer da Agência quanto ao limite máximo de resíduos emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso.

2. A classificação inclui uma lista das substâncias farmacologicamente activas e as classes terapêuticas a que pertencem. A classificação determina igualmente para cada uma dessas substâncias e, se for caso disso, para cada género alimentício ou espécie, um dos seguintes elementos:

- a) Um limite máximo de resíduos;
 - b) Um limite máximo de resíduos provisório;
 - c) Uma dispensa da necessidade de estabelecer um limite máximo de resíduos;
 - d) Uma proibição de administração da substância.
3. É fixado um limite máximo de resíduos quando se afigure necessário para a protecção da saúde humana:
- a) Em aplicação de um parecer da Agência, emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso; ou
 - b) Em aplicação de uma decisão da Comissão do Codex Alimentarius, sem objecções da Delegação da Comunidade, a favor do estabelecimento de um limite máximo de resíduos para uma substância farmacologicamente activa destinada a ser utilizada num medicamento veterinário, desde que os dados científicos tomados em consideração tenham sido disponibilizados à Delegação da Comunidade antes da decisão da Comissão do Codex Alimentarius. Neste caso, não é necessária uma avaliação suplementar por parte da Agência.
4. Pode ser estabelecido um limite máximo de resíduos provisório nos casos em que os dados científicos sejam incompletos, desde que não haja motivos para supor que os resíduos da substância em causa, no nível proposto, constituam um risco para a saúde humana.

O limite máximo de resíduos provisório aplica-se durante um período determinado, que não pode exceder cinco anos. Este período pode ser prorrogado uma vez por um período não superior a dois anos se se demonstrar que tal prorrogação permite a conclusão de estudos científicos em curso.

5. Não é estabelecido qualquer limite máximo de resíduos se, em aplicação do parecer emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso, tal não for necessário para a protecção da saúde humana.

6. A administração de uma substância a animais produtores de géneros alimentícios é proibida, após parecer emitido nos termos dos artigos 4.º, 9.º ou 11.º, conforme o caso, numa das seguintes circunstâncias:

- a) Se a presença da substância farmacologicamente activa ou dos seus resíduos em géneros alimentícios de origem animal puder constituir um risco para a saúde humana;
- b) Se não for possível chegar a uma conclusão definitiva quanto aos efeitos dos resíduos da substância em causa na saúde humana.

7. Sempre que se afigure necessário para a protecção da saúde humana, a classificação inclui condições e restrições para a utilização ou a aplicação de uma substância farmacologicamente activa utilizada em medicamentos veterinários que esteja sujeita a um limite máximo de resíduos, ou para a qual não tenha sido estabelecido qualquer limite máximo de resíduos.

Artigo 15.º

Procedimento acelerado para a emissão do parecer da Agência

1. Em casos específicos, se for necessária a autorização urgente de um medicamento veterinário ou de um produto biocida por razões de protecção da saúde pública ou da saúde ou do bem-estar dos animais, a Comissão, qualquer pessoa que tenha apresentado um pedido de parecer ao abrigo do artigo 3.º ou um Estado Membro podem solicitar à Agência um procedimento acelerado para a avaliação do limite máximo de resíduos de uma substância farmacologicamente activa nesses produtos.

2. O formato e o conteúdo do pedido a que se refere o n.º 1 do presente artigo são estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 13.º.

3. Em derrogação dos prazos previstos no n.º 2 do artigo 8.º e no n.º 2 do artigo 9.º, a Agência garante que o parecer do Comité seja emitido no prazo de 120 dias a contar da recepção do pedido.

Artigo 16.º

Administração de substâncias a animais produtores de géneros alimentícios

1. Só podem ser administradas a animais produtores de géneros alimentícios na Comunidade substâncias farmacologicamente activas classificadas de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º, desde que essa administração respeite a Directiva 2001/82/CE.

2. O n.º 1 não se aplica no caso de ensaios clínicos aceites pelas autoridades competentes, após notificação ou autorização nos termos da legislação em vigor, que não provoquem a formação de resíduos que constituam um perigo para a saúde humana nos géneros alimentícios provenientes dos animais de criação utilizados nesses ensaios.

Artigo 17.º

Procedimento

1. Para efeitos da classificação prevista no artigo 14.º, a Comissão elabora um projecto de regulamento no prazo de 30

dias a contar da recepção do parecer da Agência a que se refere o artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 9.º ou o artigo 11.º, conforme o caso. A Comissão elabora também um projecto de regulamento no prazo de 30 dias a contar da recepção da decisão da Comissão do Codex Alimentarius, sem objecções da Delegação da Comunidade, favorável ao estabelecimento de um limite máximo de resíduos a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

No caso de ter sido solicitado o parecer da Agência e de o projecto de regulamento não ser conforme com esse parecer, a Comissão fundamenta pormenorizadamente as divergências em causa.

2. A Comissão aprova o regulamento referido no n.º 1 do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º, no prazo de 30 dias a contar do termo desse procedimento.

3. No caso do procedimento acelerado a que se refere o artigo 15.º, a Comissão aprova o regulamento referido no n.º 1 do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º, no prazo de 15 dias a contar do termo desse procedimento.

TÍTULO III

VALORES DE REFERÊNCIA PARA A TOMADA DE MEDIDAS

Artigo 18.º

Estabelecimento e revisão

Quando for considerado necessário para assegurar o funcionamento dos controlos dos géneros alimentícios de origem animal importados ou colocados no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004, a Comissão pode estabelecer valores de referência para a tomada de medidas para os resíduos de substâncias farmacologicamente activas que não estejam sujeitas a classificação de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º.

Os valores de referência para a tomada de medidas são revistos regularmente à luz dos novos dados científicos relativos à segurança dos géneros alimentícios, dos resultados das investigações e dos testes analíticos a que se refere o artigo 24.º, e do progresso tecnológico.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 26.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência previsto no n.º 4 do artigo 26.º.

*Artigo 19.º***Métodos para o estabelecimento de valores de referência para a tomada de medidas**

1. Os valores de referência para a tomada de medidas, a estabelecer nos termos do artigo 18.º, baseiam-se no teor da substância a analisar numa amostra, que pode ser detectado e confirmado por um laboratório de controlo oficial designado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004, através de um método analítico validado de acordo com os requisitos comunitários. Os valores de referência para a tomada de medidas devem ter em conta a mais baixa concentração de resíduos quantificável por um método analítico validado de acordo com os requisitos comunitários. A Comissão é aconselhada sobre a qualidade dos métodos analíticos pelo laboratório comunitário de referência pertinente.

2. Sem prejuízo do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão envia, se for caso disso, à AESA um pedido de avaliação dos riscos para saber se os valores de referência para a tomada de medidas são adequados para proteger a saúde humana. Nesses casos, a AESA garante que o parecer seja enviado à Comissão no prazo de 210 dias a contar da recepção do pedido.

3. Os princípios da avaliação dos riscos são aplicados a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde. A avaliação dos riscos baseia-se em princípios metodológicos e métodos científicos a aprovar pela Comissão em consulta com a AESA.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 26.º.

*Artigo 20.º***Contribuição da Comunidade para as acções de apoio relativas aos valores de referência para a tomada de medidas**

Se a aplicação do presente título exigir que a Comunidade financie acções de apoio ao estabelecimento e aplicação dos valores de referência para a tomada de medidas, é aplicável a alínea c) do n.º 1 do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES DIVERSAS

*Artigo 21.º***Métodos analíticos**

A Agência consulta os laboratórios comunitários de referência para a análise laboratorial de resíduos designados pela Comissão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004 no que toca aos métodos analíticos apropriados para a detecção de resíduos de substâncias farmacologicamente activas relativamente às quais tenham sido determinados limites máximos de resíduos de acordo com o artigo 14.º do presente regulamento.

Para efeitos dos controlos harmonizados, a Agência fornece informação relativa a esses métodos aos laboratórios comunitários de referência e aos laboratórios nacionais de referência designados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.

*Artigo 22.º***Circulação de géneros alimentícios**

Os Estados-Membros não podem proibir ou impedir a importação ou a colocação no mercado de géneros alimentícios de origem animal por motivos relacionados com os limites máximos de resíduos ou com os valores de referência para a tomada de medidas se as disposições do presente regulamento e as respectivas medidas de execução tiverem sido respeitadas.

*Artigo 23.º***Colocação no mercado**

Os géneros alimentícios de origem animal que contenham resíduos de uma substância farmacologicamente activa:

- a) Classificada de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º num nível superior ao limite máximo de resíduos estabelecido nos termos do presente regulamento; ou
- b) Não classificada de acordo com as alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 14.º, excepto se tiver sido fixado para essa substância, nos termos do presente regulamento, um valor de referência para a tomada de medidas e se o nível de resíduos não for igual ou superior a esse valor de referência,

são considerados não conformes com a legislação comunitária.

A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 26.º, as regras de execução relativas aos limites máximos de resíduos a ter em conta para efeitos de controlo no caso dos géneros alimentícios derivados de animais tratados nos termos do artigo 11.º da Directiva 2001/82/CE.

*Artigo 24.º***Medidas em caso de presença confirmada de uma substância proibida ou não autorizada**

1. Sempre que os resultados dos testes analíticos se encontrem abaixo dos valores de referência para a tomada de medidas, a autoridade competente procede às investigações previstas na Directiva 96/23/CE a fim de determinar se houve administração ilegal de substâncias farmacologicamente activas proibidas ou não autorizadas e, se for caso disso, aplica a sanção prevista.

2. Sempre que os resultados dessas investigações ou dos testes analíticos efectuados em produtos com a mesma origem revelem um padrão recorrente que indicie um problema, a autoridade competente conserva um registo dos resultados obtidos e informa a Comissão e os outros Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal a que se refere o artigo 26.º.

3. Se for caso disso, a Comissão apresenta propostas e, no caso de produtos originários de um país terceiro, submete a questão à apreciação da autoridade competente do país ou países em causa, solicitando esclarecimentos sobre a presença recorrente de resíduos.

4. São aprovadas regras pormenorizadas de execução do presente artigo. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 26.º.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25.º

Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários.

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 um mês.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 26.º

Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

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 um mês.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 27.º

Classificação das substâncias farmacologicamente activas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90

1. Até 4 Setembro 2009, a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º, um regulamento que inclua, sem qualquer alteração, as substâncias farmacologicamente activas e a respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos previstos nos anexos I a IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

2. Para as substâncias referidas no n.º 1 para as quais tenha sido estabelecido um limite máximo de resíduos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, a Comissão ou os Estados-Membros podem também apresentar à Agência um pedido de parecer sobre a extrapolação para outras espécies ou tecidos, nos termos do artigo 5.º.

É aplicável o artigo 17.º.

Artigo 28.º

Relatório

1. Até 6 Julho 2014, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

2. O relatório analisa, nomeadamente, a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, inclusive no que se refere às substâncias classificadas de acordo com o presente regulamento que tenham utilizações múltiplas.

3. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de propostas pertinentes.

Artigo 29.º

Revogação

É revogado o Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

Os anexos I a IV do regulamento revogado continuam a aplicar-se até à entrada em vigor do regulamento a que se refere o n.º 1 do artigo 27.º do presente regulamento, e o anexo V do regulamento revogado continua a aplicar-se até à entrada em vigor das medidas a que se refere o n.º 1 do artigo 13.º do presente regulamento.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento ou, conforme o caso, para o regulamento a que se refere o n.º 1 do artigo 27.º do presente regulamento.

*Artigo 30.º***Alterações à Directiva 2001/82/CE**

A Directiva 2001/82/CE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 10.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Em derrogação do artigo 11.º, a Comissão estabelece uma lista de substâncias:

— indispensáveis para o tratamento de equídeos, ou

— que oferecem um benefício clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para os equídeos,

e cujo intervalo de segurança seja pelo menos de seis meses, de acordo com os mecanismos de controlo previstos nas Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.».

2. No artigo 11.º, o terceiro parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

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

Feito em Estrasburgo, em 6 de Maio de 2009.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
J. KOHOUT

«A Comissão pode alterar estes intervalos de segurança ou fixar outros intervalos de segurança. Ao fazê-lo, pode estabelecer uma distinção em função dos géneros alimentícios, das espécies, das vias de administração e dos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.».

*Artigo 31.º***Alterações ao Regulamento (CE) n.º 726/2004**

A alínea g) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 passa a ter a seguinte redacção:

«g) Dar parecer sobre os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários e de produtos biocidas utilizados na criação de animais que podem ser aceites em alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal (*).

(*) JO L 152 de 16.6.2009, p. 11».

*Artigo 32.º***Entrada em vigor**

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

REGULAMENTO (CE) N.º 471/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 6 de Maio de 2009****relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, que revoga o Regulamento (CE) n.º 1172/95****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu ⁽¹⁾,

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

Considerando o seguinte:

- (1) A informação estatística sobre os fluxos comerciais dos Estados-Membros com países terceiros é de importância fundamental para as políticas económica e comercial da Comunidade e para analisar a evolução dos mercados dos diferentes bens. Deverá aumentar-se a transparência do sistema estatístico para que este possa reagir às mudanças do enquadramento administrativo e para satisfazer as novas necessidades dos utilizadores. O Regulamento (CE) n.º 1172/95 do Conselho, de 22 de Maio de 1995, relativo às estatísticas das trocas de bens da Comunidade e dos seus Estados-Membros com países terceiros ⁽³⁾, deverá, por conseguinte, ser substituído por um novo regulamento, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 285.º do Tratado.
- (2) As estatísticas do comércio externo baseiam-se em dados obtidos a partir de declarações aduaneiras, conforme previsto no Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽⁴⁾, a seguir denominado «Código Aduaneiro». A evolução da integração europeia e as alterações daí resultantes em matéria de desalfandegamento, nomeadamente as autorizações únicas para efeitos da declaração simplificada ou do procedimento de domiciliação, bem como o desalfandegamento centralizado, resultantes do actual processo de modernização do Código Aduaneiro estabelecido no Regulamento (CE) n.º 450/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2008, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (Código Aduaneiro Modernizado) ⁽⁵⁾,

adiante designado «Código Aduaneiro modernizado», justificam várias alterações. Em especial, tornam necessário adaptar a forma como as estatísticas do comércio externo são compiladas, reconsiderar o conceito de Estado-Membro importador ou exportador e definir com mais precisão a fonte dos dados para efeitos de compilação das estatísticas comunitárias.

- (3) A simplificação das formalidades e dos controlos aduaneiros prevista no Código Aduaneiro modernizado poderá fazer com que as declarações aduaneiras deixem de estar disponíveis. Para que as estatísticas do comércio externo continuem a ser compiladas de forma completa, deverão ser aprovadas medidas destinadas a garantir que os operadores económicos que beneficiem dessa simplificação forneçam dados estatísticos.
- (4) A Decisão n.º 70/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Janeiro de 2008, relativa a um ambiente sem papel para as alfândegas e o comércio ⁽⁶⁾, instituirá um sistema aduaneiro electrónico para o intercâmbio de dados contidos nas declarações aduaneiras. Para registar o fluxo comercial físico de bens entre Estados-Membros e países terceiros e assegurar que, em cada Estado-Membro, sejam facultados dados sobre as importações e exportações, são necessárias e deverão ser especificadas disposições acordadas entre as autoridades aduaneiras e estatísticas. Tais disposições deverão conter regras sobre o intercâmbio de dados entre as administrações dos Estados-Membros. Este sistema de intercâmbio de dados deverá beneficiar, tanto quanto possível, da infra-estrutura criada pelas autoridades aduaneiras.
- (5) Para se atribuírem as exportações e importações comunitárias a um determinado Estado-Membro, é necessário compilar dados sobre o «Estado-Membro de destino», no caso das importações, e o «Estado-Membro de exportação real», no caso das exportações. A médio prazo, esses Estados-Membros deverão passar a ser o Estado-Membro importador ou exportador, para efeitos das estatísticas do comércio externo.
- (6) Para efeitos do presente regulamento, os bens deverão ser classificados, para fins de comércio externo, de acordo com a «Nomenclatura Combinada» instituída pelo Regulamento (CE) n.º 2658/87, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum ⁽⁷⁾, a seguir denominada «Nomenclatura Combinada».

⁽¹⁾ JO C 70 de 15.3.2008, p. 1.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Setembro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 16 de Fevereiro de 2009 (JO C 75E de 31.3.2009, p. 58) e posição do Parlamento Europeu de 2 de Abril de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 118 de 25.5.1995, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 145 de 4.6.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 23 de 26.1.2008, p. 21.

⁽⁷⁾ JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

- (7) Para satisfazer as necessidades que o Banco Central Europeu e a Comissão têm de informação sobre a parte do euro no comércio internacional de bens, a moeda de facturação das exportações e importações deverá ser comunicada a um nível agregado.
- (8) Para efeitos de negociações comerciais e gestão do mercado interno, a Comissão deverá ter acesso a informações pormenorizadas sobre o tratamento preferencial dos bens importados pela Comunidade.
- (9) As estatísticas do comércio externo fornecem dados para a compilação da balança de pagamentos e das contas nacionais. As características que permitem adaptá-las para efeitos de balança de pagamentos deverão passar a fazer parte do conjunto de dados-padrão e dados obrigatórios.
- (10) As estatísticas dos Estados-Membros sobre os entrepostos aduaneiros e as zonas francas não são objecto de disposições harmonizadas. Todavia, a compilação dessas estatísticas para fins nacionais continua a ser facultativa.
- (11) Os Estados-Membros deverão fornecer ao Eurostat dados agregados anuais sobre o comércio, discriminados por características das empresas, sendo uma das suas utilizações facilitar a análise do modo como as empresas europeias operam no contexto da globalização. A ligação entre as estatísticas das empresas e do comércio é feita pela fusão dos dados sobre o importador e o exportador, constantes da declaração aduaneira, com os dados exigidos pelo Regulamento (CE) n.º 177/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 2008, que estabelece um quadro comum dos ficheiros de empresas utilizados para fins estatísticos ⁽¹⁾.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março de 2009, relativo às Estatísticas Europeias ⁽²⁾, fornece um quadro de referência para as disposições do presente regulamento. No entanto, o nível muito detalhado da informação sobre o comércio de bens exige normas de confidencialidade específicas para que as respectivas estatísticas sejam pertinentes.
- (13) A transmissão de dados sujeitos ao segredo estatístico regese pelas regras previstas no Regulamento (CE) n.º 223/2009 e no Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90 do Conselho, de 11 de Junho de 1990, relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias ⁽³⁾. As medidas tomadas de acordo com esses regulamentos asseguram a protecção física e lógica dos dados confidenciais e previnem a sua divulgação ilícita ou utilização para fins não estatísticos quando as estatísticas comunitárias são produzidas e divulgadas.
- (14) Na produção e divulgação das estatísticas comunitárias nos termos do presente regulamento, as autoridades estatísticas nacionais e comunitárias devem tomar em consideração os princípios consignados no Código de Prática das Estatísticas Europeias, aprovado pelo Comité do Programa Estatístico em 24 de Fevereiro de 2005 e anexado à Recomendação da Comissão, de 25 de Maio de 2005, sobre a independência, a integridade e a responsabilidade das autoridades estatísticas nacionais e comunitárias.
- (15) Deverão ser formuladas disposições específicas que se mantenham em vigor até ao momento em que as alterações introduzidas na legislação aduaneira impliquem que da declaração aduaneira passem a constar dados suplementares e até a troca electrónica de dados aduaneiros passar a ser exigida pela legislação comunitária.
- (16) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, elaborar um quadro comum para a produção sistemática de estatísticas comunitárias do comércio externo, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão e aos efeitos da acção proposta, ser mais bem alcançado a 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 aquele objectivo.
- (17) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para: adaptar a lista dos regimes aduaneiros ou destinos aduaneiros que determinam uma exportação ou importação para fins de estatísticas do comércio externo; aprovar regras diferentes ou especiais aplicáveis a bens ou movimentos que, por razões metodológicas, exijam disposições especiais; adaptar a lista dos bens e movimentos excluídos das estatísticas do comércio externo; especificar fontes de dados estatísticos distintas da declaração aduaneira para efeitos de registo das importações e exportações de bens ou movimentos especiais; especificar os dados estatísticos, incluindo os códigos a utilizar;

⁽¹⁾ JO L 61 de 5.3.2008, p. 6.

⁽²⁾ JO L 87 de 31.3.2009, p. 164.

⁽³⁾ JO L 151 de 15.6.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

estabelecer requisitos para os dados relativos a bens ou movimentos especiais; estabelecer requisitos em matéria de compilação de estatísticas; especificar as características das amostras; fixar o período de declaração e o nível de agregação por países parceiros, bens e moedas; adaptar o prazo para a transmissão de estatísticas, bem como o teor, a cobertura e as condições de revisão das estatísticas já transmitidas; e fixar o prazo para a transmissão de estatísticas pormenorizadas sobre o comércio segundo as características das empresas e a moeda de facturação. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE,

APROVARAM 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 com países terceiros (a seguir designadas «estatísticas do comércio externo»).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Bens»: todos os bens móveis, incluindo a electricidade;
- b) «Território estatístico da Comunidade»: o «território aduaneiro da Comunidade», definido no Código Aduaneiro, e a ilha da Heligolândia, no território da República Federal da Alemanha;
- c) «Autoridades estatísticas nacionais»: os institutos nacionais de estatística ou outros organismos responsáveis em cada Estado-Membro pela produção de estatísticas do comércio externo;
- d) «Autoridades aduaneiras»: as «autoridades aduaneiras» definidas no Código Aduaneiro;
- e) «Declaração aduaneira»: a «declaração aduaneira» definida no Código Aduaneiro;
- f) «Decisão das autoridades aduaneiras»: qualquer acto oficial das autoridades aduaneiras relacionado com as declarações aduaneiras aceites e com efeito jurídico sobre uma ou mais pessoas.

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

1. As estatísticas do comércio externo registam as importações e exportações de bens.

Os Estados-Membros devem registar uma exportação caso os bens deixem o território estatístico da Comunidade de acordo com um dos seguintes regimes aduaneiros ou destinos aduaneiros fixados no Código Aduaneiro:

- a) Exportação;
- b) Aperfeiçoamento passivo;
- c) Re-exportação após aperfeiçoamento activo ou transformação sob controlo aduaneiro.

Os Estados-Membros devem registar uma importação caso os bens entrem no território estatístico da Comunidade de acordo com um dos seguintes regimes aduaneiros fixados no Código Aduaneiro:

- a) Introdução em livre prática;
- b) Aperfeiçoamento activo;
- c) Transformação sob controlo aduaneiro.

2. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, relativas à adaptação da lista dos regimes aduaneiros ou destinos aduaneiros a que se refere o n.º 1, a fim de ter em conta alterações do Código Aduaneiro ou disposições decorrentes de convenções internacionais, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

3. Por razões metodológicas, certos bens ou movimentos exigem disposições especiais, a saber, os conjuntos industriais, as embarcações e aeronaves, os produtos do mar, as provisões de bordo e de paiol, os envios escalonados, os bens militares, os bens destinados a instalações de alto mar ou delas provenientes, os veículos espaciais, a electricidade e o gás e os desperdícios ou resíduos (a seguir designados «bens ou movimentos especiais»).

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas a bens ou movimentos especiais e a regras diferentes ou especiais a eles aplicáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

4. Por razões metodológicas, certos bens e movimentos são excluídos das estatísticas do comércio externo, a saber: o ouro dito monetário e os meios de pagamento com curso legal; bens para uso diplomático ou análogo; movimentos de bens entre Estados-Membros importadores e exportadores e as respectivas forças armadas nacionais estacionadas no estrangeiro, bem como certos bens adquiridos e alienados por forças armadas estrangeiras; bens privados que não sejam objecto de transacção comercial; movimentos de veículos de lançamento de satélites antes do seu lançamento; peças de reparação e manutenção; bens para utilização temporária ou para uso depois dessa utilização; bens utilizados como veículos de transporte de informação personalizada e telecarregada; e bens declarados verbalmente às autoridades aduaneiras, quer sejam bens de natureza comercial cujo valor não exceda o limiar estatístico de 1 000 EUR em valor ou de 1 000 quilogramas em massa líquida, quer sejam bens de natureza não comercial.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas à exclusão de bens ou movimentos especiais das estatísticas do comércio externo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

Artigo 4.º

Fonte dos dados

1. A fonte dos dados para efeitos de registo das importações e exportações de bens a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º é a declaração aduaneira, incluindo eventuais correcções ou alterações dos dados estatísticos que lhe digam respeito, resultantes de decisões das autoridades aduaneiras.

2. Caso a simplificação das formalidades e controlos aduaneiros efectuada nos termos do artigo 116.º do Código Aduaneiro modernizado implique que as autoridades aduaneiras deixem de dispor de registos das importações e exportações de bens, o operador económico que tenha beneficiado dessa simplificação deve fornecer os dados estatísticos enumerados no artigo 5.º do presente regulamento.

3. Os Estados-Membros podem continuar a recorrer a outras fontes de dados para a compilação das estatísticas nacionais respectivas até à entrada em funcionamento do mecanismo de intercâmbio electrónico de dados a que se refere o n.º 2 do artigo 7.º

4. Para os bens ou movimentos especiais a que se refere o n.º 3 do artigo 3.º, podem ser utilizadas fontes de dados distintas da declaração aduaneira.

5. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas à recolha de dados efectuada nos termos dos n.ºs 2 e 4 do presente artigo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º Essas medidas devem ter na máxima conta a necessidade de se instituir um sistema eficaz que minimize a carga administrativa imposta aos operadores económicos e às administrações.

Artigo 5.º

Dados estatísticos

1. Os Estados-Membros devem obter o seguinte conjunto de dados dos registos das importações e exportações a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º:

- a) O fluxo comercial (importação, exportação);
- b) O período de referência mensal;
- c) O valor estatístico dos bens na fronteira nacional dos Estados-Membros de importação ou exportação;
- d) A quantidade expressa em massa líquida e numa unidade suplementar, caso conste da declaração aduaneira;
- e) O operador comercial, sendo ele o importador/destinatário no caso da importação e o exportador/expedidor no caso da exportação;
- f) O Estado-Membro importador ou exportador, sendo ele o Estado-Membro em que a declaração aduaneira é apresentada, caso conste da declaração aduaneira:
 - i) na importação, o Estado-Membro de destino,
 - ii) na exportação, o Estado-Membro de exportação real;
- g) Os países parceiros, a saber:
 - i) na importação, o país de origem e o país de proveniência/expedição,
 - ii) na exportação, o último país de destino conhecido;
- h) O bem de acordo com a Nomenclatura Combinada, sendo:
 - i) na importação, o código dos bens na rubrica Taric,
 - ii) na exportação, o código dos bens na rubrica da Nomenclatura Combinada;
- i) O código do regime aduaneiro a usar para determinar o regime estatístico;
- j) A natureza da transacção, caso conste da declaração aduaneira;
- k) O tratamento preferencial na importação, se concedido pelas autoridades aduaneiras;
- l) A moeda de facturação, caso conste da declaração aduaneira;
- m) O modo de transporte, especificando:
 - i) o modo de transporte na fronteira,
 - ii) o modo de transporte interior,
 - iii) o contentor.

2. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, relativas a uma maior especificação dos dados a que se refere o n.º 1, incluindo os códigos a usar, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

3. Salvo indicação em contrário e sem prejuízo da legislação aduaneira, os dados devem constar da declaração aduaneira.

4. Relativamente aos «bens ou movimentos especiais» a que se refere o n.º 3 do artigo 3.º, bem como aos dados fornecidos nos termos do n.º 2 do artigo 4.º, podem ser exigidos conjuntos limitados de dados.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, relativos aos referidos conjuntos limitados de dados, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

Artigo 6.º

Compilação das estatísticas do comércio externo

1. Os Estados-Membros devem compilar, para cada período de referência mensal, estatísticas sobre as importações e exportações de bens, expressas em valor e quantidade, discriminadas por:

- a) Código dos bens;
- b) Estados-Membros importadores/exportadores;
- c) Países parceiros;
- d) Regime estatístico;
- e) Natureza da transacção;
- f) Tratamento preferencial na importação;
- g) Modo de transporte.

As regras de execução aplicáveis à compilação das estatísticas podem ser determinadas pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

2. Os Estados-Membros procedem à compilação de estatísticas anuais do comércio segundo as características das empresas, nomeadamente a actividade económica a que se dedicam, se acordo com a secção ou nível de dois dígitos da nomenclatura estatística das actividades económicas na Comunidade Europeia (NACE), e a classe de dimensão, medida em função do número de pessoas ao serviço.

As estatísticas são compiladas ligando os dados sobre as características das empresas registados nos termos do Regulamento (CE) No 177/2008 aos dados sobre as importações e exportações registados nos termos do n.º 1 do artigo 5.º do presente regulamento. Para o efeito, as autoridades aduaneiras nacionais facultam às autoridades estatísticas nacionais o número de identificação do operador comercial em causa.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, relativas à ligação dos dados e às estatísticas a compilar, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

3. De dois em dois anos, os Estados-Membros compilam estatísticas do comércio segundo a moeda de facturação.

Os Estados-Membros devem compilar as estatísticas usando uma amostra representativa de registos das importações e exportações das declarações aduaneiras que contenham dados sobre a moeda de facturação. Se a moeda de facturação das exportações não constar da declaração aduaneira, deve ser realizado um inquérito para recolher os dados necessários.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas às características da amostra, ao período de declaração e ao nível de agregação respeitantes aos países parceiros, aos bens e às moedas, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

4. A compilação de estatísticas suplementares pelos Estados-Membros para fins nacionais pode ser determinada caso os dados constem da declaração aduaneira.

5. Os Estados-Membros não são obrigados a compilar e a transmitir à Comissão (Eurostat) estatísticas do comércio externo sobre dados estatísticos que, de acordo com o Código Aduaneiro ou com instruções nacionais, ainda não se encontrem registados nem possam ser directamente deduzidos de outros dados constantes da declaração aduaneira apresentada às respectivas autoridades aduaneiras. Assim, é facultativa para os Estados-Membros a transmissão dos seguintes dados:

- a) Na importação, o Estado-Membro de destino;
- b) Na exportação, o Estado-Membro de exportação real;
- c) A natureza da transacção.

Artigo 7.º

Intercâmbio de dados

1. Com a maior brevidade possível e, no máximo, durante o mês que se seguir àquele em que as declarações aduaneiras foram aceites ou objecto de decisões de autoridades aduaneiras que lhes digam respeito, as autoridades estatísticas nacionais devem obter, junto das autoridades aduaneiras, os registos das importações e exportações com base nas declarações apresentadas a essas autoridades.

Os registos devem conter, no mínimo, os dados estatísticos enumerados no artigo 5.º que, de acordo com o Código Aduaneiro ou com instruções nacionais, constem da declaração aduaneira.

2. A partir da data de entrada em funcionamentos do mecanismo electrónico de intercâmbio de dados, as autoridades aduaneiras garantem que os registos das importações e exportações sejam transmitidos à autoridade estatística do Estado-Membro indicado no registo como sendo:

- a) Na importação, o Estado-Membro de destino;
- b) Na exportação, o Estado-Membro de exportação real.

O mecanismo de intercâmbio de dados entra em funcionamento, no máximo, na data em que passe a ser aplicável a secção 1 do capítulo 2 do título I do Código Aduaneiro modernizado.

3. As regras de execução destinadas a determinar a transmissão referida no n.º 2 podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

Artigo 8.º

Transmissão de estatísticas do comércio externo à Comissão (Eurostat)

1. Os Estados-Membros devem transmitir à Comissão (Eurostat) as estatísticas a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º no prazo de 40 dias a contar do final de cada período de referência mensal.

Os Estados-Membros devem garantir que as estatísticas contenham informações sobre todas as importações e exportações efectuadas no período de referência em questão, procedendo a ajustamentos caso não haja registos disponíveis.

Sempre que as estatísticas já transmitidas sejam sujeitas a revisão, os Estados-Membros devem transmitir estatísticas actualizadas.

Os Estados-Membros devem incluir nos resultados transmitidos à Comissão (Eurostat) todas as informações estatísticas confidenciais.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas à adaptação de prazos para transmissão de estatísticas, teor, cobertura e condições de revisão das estatísticas já transmitidas, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

2. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas ao prazo de transmissão de estatísticas sobre o comércio segundo as características das empresas, a que se refere o n.º 2 do artigo 6.º, e segundo a moeda de facturação, a que se refere o n.º 3 do artigo 6.º, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 11.º

3. Os Estados-Membros devem transmitir as estatísticas em formato electrónico, de acordo com uma norma de intercâmbio.

As regras práticas de transmissão dos resultados podem ser definidas nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

Artigo 9.º

Avaliação da qualidade

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se às estatísticas a transmitir os seguintes atributos de qualidade:

- a) «Pertinência»: refere-se ao grau em que as estatísticas satisfazem as necessidades actuais e potenciais dos utilizadores;
- b) «Precisão»: refere-se à proximidade das estimativas relativamente aos valores reais não conhecidos;
- c) «Actualidade»: refere-se ao desfaseamento temporal entre a disponibilidade da informação e o acontecimento ou fenómeno que tal informação descreve;
- d) «Pontualidade»: refere-se ao desfaseamento temporal entre a data de publicação dos dados e a data em que estes deveriam ter sido fornecidos;
- e) «Acessibilidade» e «clareza»: referem-se às condições e formas pelas quais os utilizadores podem obter, utilizar e interpretar os dados;
- f) «Comparabilidade»: refere-se à medição do impacto das diferenças entre conceitos estatísticos aplicados e entre instrumentos e processos de medição quando se comparam estatísticas entre zonas geográficas ou domínios sectoriais, ou ao longo do tempo;
- g) «Coerência»: refere-se à adequação dos dados para se combinarem de forma fiável, de maneiras diferentes e para várias utilizações.

2. Os Estados-Membros enviam anualmente à Comissão (Eurostat) um relatório sobre a qualidade das estatísticas transmitidas.

3. Para aplicar os atributos de qualidade definidos no n.º 1 aos dados abrangidos pelo presente regulamento, as formas e a estrutura dos relatórios de qualidade são definidas nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

A Comissão (Eurostat) avalia a qualidade dos dados transmitidos.

*Artigo 10.º***Divulgação das estatísticas do comércio externo**

1. A nível comunitário, as estatísticas do comércio externo compiladas nos termos do n.º 1 do artigo 6.º e transmitidas pelos Estados-Membros devem ser divulgadas pela Comissão (Eurostat), pelo menos por rubrica da Nomenclatura Combinada.

Só a pedido de um importador ou exportador devem as autoridades nacionais de um Estado-Membro decidir se as estatísticas do comércio externo desse Estado-Membro que possam permitir a identificação do referido importador ou exportador devem ser divulgadas ou se devem ser alteradas por forma a que a sua divulgação não prejudique o segredo estatístico.

2. Sem prejuízo da divulgação de dados a nível nacional, as estatísticas pormenorizadas segundo a rubrica Taric e as preferências não devem ser divulgadas pela Comissão (Eurostat) caso a sua divulgação possa pôr em causa a protecção do interesse público no que respeita às políticas comercial e agrícola da Comunidade.

*Artigo 11.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité de Estatísticas das Trocas de Bens com os Países Terceiros.

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

Feito em Estrasburgo, em 6 de Maio de 2009.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J. KOHOUT

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. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

*Artigo 12.º***Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 1172/95 é revogado com efeitos a 1 de Janeiro de 2010.

O referido regulamento continua a ser aplicável aos dados relativos a períodos de referência anteriores a 1 de Janeiro de 2010.

*Artigo 13.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 2010.

Preço das assinaturas 2009 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 000 EUR por ano (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por mês (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	700 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	70 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	40 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	500 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	360 EUR por ano (= 30 EUR por mês)
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

(*) Venda avulsa: até 32 páginas: 6 EUR
de 33 a 64 páginas: 12 EUR
mais de 64 páginas: preço fixado caso a caso

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As publicações pagas editadas pelo Serviço das Publicações estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>