



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão (UE) 2017/768 do Conselho, de 18 de julho de 2016, relativa à assinatura, em nome da União Europeia e dos seus Estados-Membros, e à aplicação provisória de um Protocolo do Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia** ..... 1
- Protocolo do Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia ..... 3
- ★ **Decisão (UE) 2017/769 do Conselho, de 25 de abril de 2017, relativa à ratificação e à adesão dos Estados-Membros, no interesse da União Europeia, ao Protocolo de 2010 à Convenção Internacional sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar, com exceção dos aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil** ..... 15
- ★ **Decisão (UE) 2017/770 do Conselho, de 25 de abril de 2017, relativa à ratificação e à adesão dos Estados-Membros, no interesse da União Europeia, ao Protocolo de 2010 à Convenção Internacional sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar, no respeitante aos aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil** ..... 18

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) 2017/771 da Comissão, de 3 de maio de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 152/2009 no que diz respeito aos métodos de determinação dos teores de dioxinas e de bifenilos policlorados <sup>(1)</sup>** ..... 22

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/772 da Comissão, de 3 de maio de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 908/2014 no que diz respeito à lista de medidas que requerem a publicação de determinadas informações sobre os beneficiários** ..... 43

Regulamento de Execução (UE) 2017/773 da Comissão, de 3 de maio de 2017, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas ..... 45

#### DIRETIVAS

- ★ **Diretiva (UE) 2017/774 da Comissão, de 3 de maio de 2017, que altera, para efeitos de adoção de valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em brinquedos, o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao fenol<sup>(1)</sup>** ..... 47

#### DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2017/775 do Conselho, de 25 de abril de 2017, que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República da Finlândia** ..... 50

---

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

## II

(Atos não legislativos)

## ACORDOS INTERNACIONAIS

### DECISÃO (UE) 2017/768 DO CONSELHO

de 18 de julho de 2016

**relativa à assinatura, em nome da União Europeia e dos seus Estados-Membros, e à aplicação provisória de um Protocolo do Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 217.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 5,

Tendo em conta o Ato de Adesão da República da Croácia, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro <sup>(1)</sup> (a seguir designado «Acordo»), foi assinado em 25 de junho de 2001. O Acordo entrou em vigor em 1 de junho de 2004.
- (2) A República da Croácia tornou-se Estado-Membro da União Europeia em 1 de julho de 2013.
- (3) Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Ato de Adesão da República da Croácia, a adesão deste país ao Acordo é estabelecida através da celebração de um Protocolo a esse Acordo entre o Conselho, deliberando por unanimidade, em nome dos Estados-Membros, e a República Árabe do Egito.
- (4) Em 14 de setembro de 2012, o Conselho autorizou a Comissão a encetar negociações com a República Árabe do Egito. As negociações foram concluídas com sucesso com a rubrica do Protocolo em 29 de outubro de 2015, em Bruxelas.
- (5) Nos termos do artigo 8.º, n.º 3, o Protocolo deve ser aplicado a título provisório na pendência da sua entrada em vigor.
- (6) O Protocolo deverá ser assinado sob reserva da sua celebração e aplicado a título provisório,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

É autorizada, em nome da União e dos seus Estados-Membros, a assinatura do Protocolo do Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia, sob reserva da celebração do Protocolo.

<sup>(1)</sup> JO L 304 de 30.9.2004, p. 39.

O texto do Protocolo acompanha a presente decisão.

*Artigo 2.º*

O Presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para assinar o Protocolo, em nome da União Europeia e dos seus Estados-Membros.

*Artigo 3.º*

O Protocolo deve ser aplicado a título provisório desde 1 de julho de 2013, nos termos do artigo 8.º, n.º 3, na pendência da conclusão dos procedimentos necessários à sua entrada em vigor.

*Artigo 4.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2016.

*Pelo Conselho*  
*A Presidente*  
F. MOGHERINI

---

**PROTOCOLO**

**do Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia**

O REINO DA BÉLGICA,

A REPÚBLICA DA BULGÁRIA,

A REPÚBLICA CHECA,

O REINO DA DINAMARCA,

A REPÚBLICA FEDERAL DA ALEMANHA,

A REPÚBLICA DA ESTÓNIA,

A IRLANDA,

A REPÚBLICA HELÉNICA,

O REINO DE ESPANHA,

A REPÚBLICA FRANCESA,

A REPÚBLICA DA CROÁCIA,

A REPÚBLICA ITALIANA,

A REPÚBLICA DE CHIPRE,

A REPÚBLICA DA LETÓNIA,

A REPÚBLICA DA LITUÂNIA,

O GRÃO-DUCADO DO LUXEMBURGO,

A HUNGRIA,

A REPÚBLICA DE MALTA,

O REINO DOS PAÍSES BAIXOS,

A REPÚBLICA DA ÁUSTRIA,

A REPÚBLICA DA POLÓNIA,

A REPÚBLICA PORTUGUESA,

A ROMÉLIA,

A REPÚBLICA DA ESLOVÉNIA,

A REPÚBLICA ESLOVACA,

A REPÚBLICA DA FINLÂNDIA,

O REINO DA SUÉCIA,

O REINO UNIDO DA GRÃ-BRETANHA E DA IRLANDA DO NORTE,

Partes Contratantes no Tratado da União Europeia e no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a seguir designados «Estados-Membros», e

A UNIÃO EUROPEIA, a seguir designada «União»,

por um lado, e

A REPÚBLICA ÁRABE DO EGITO, a seguir designada «Egito»,

por outro,

a seguir conjuntamente designadas «Partes Contratantes», para efeitos do presente Protocolo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro, («Acordo»), foi assinado no Luxemburgo, em 25 de junho de 2001, e entrou em vigor em 1 de junho de 2004.
- (2) O Ato de Adesão da República da Croácia à União Europeia foi assinado em Bruxelas, em 9 de dezembro de 2011, e entrou em vigor em 1 de julho de 2013.
- (3) Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Ato de Adesão da República da Croácia, a adesão deste país ao Acordo deve ser acordada através da celebração de um Protocolo ao Acordo.
- (4) Realizaram-se as consultas previstas no artigo 21.º, n.º 2, do Acordo, a fim de assegurar que os interesses mútuos da União e do Egito são tomados em consideração,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

#### *Artigo 1.º*

A República da Croácia adere, enquanto Parte, ao Acordo Euro-Mediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República Árabe do Egito, por outro, e adota e toma nota, respetivamente, do mesmo modo que os outros Estados-Membros da União, dos textos do Acordo, bem como das Declarações Conjuntas, Declarações e Trocas de Cartas.

#### CAPÍTULO I

#### **ALTERAÇÕES AO TEXTO DO ACORDO, INCLUINDO OS RESPETIVOS ANEXOS E PROTOCOLOS**

#### *Artigo 2.º*

#### **Produtos agrícolas, produtos agrícolas transformados, peixe e produtos da pesca**

O quadro anexo ao Protocolo n.º 1 do Acordo é alterado em conformidade com o quadro que figura em anexo ao presente Protocolo.

#### *Artigo 3.º*

#### **Regras de origem**

Relativamente ao período compreendido entre 1 de julho de 2013 e 31 de janeiro de 2016, o Protocolo n.º 4 é alterado do seguinte modo:

1. O anexo IV A passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO IV A

#### **TEXTO DA DECLARAÇÃO NA FATURA**

A declaração na fatura, cujo texto se apresenta a seguir, deve ser formulada tendo em conta as indicações das notas de rodapé. Contudo, essas notas não têm de ser reproduzidas.

## Versão búlgara

Износителят на продуктите, обхванати от този документ (митническо разрешение № ... <sup>(1)</sup>) декларира, че освен където е отбелязано друго, тези продукти са с ... преференциален произход <sup>(2)</sup>.

## Versão espanhola

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera nº ... <sup>(1)</sup>] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial ... <sup>(2)</sup>.

## Versão checa

Vývozce výrobků uvedených v tomto dokumentu (číslo povolení ... <sup>(1)</sup>) prohlašuje, že kromě zřetelně označených mají tyto výrobky preferenční původ v ... <sup>(2)</sup>.

## Versão dinamarquesa

Eksportøren af varer, der er omfattet af nærværende dokument, (toldmyndighedernes tilladelse nr. ... <sup>(1)</sup>), erklærer, at varerne, medmindre andet tydeligt er angivet, har præferenceoprindelse i ... <sup>(2)</sup>.

## Versão alemã

Der Ausführer (Ermächtigter Ausführer; Bewilligungs-Nr. ... <sup>(1)</sup>) der Waren, auf die sich dieses Handelspapier bezieht, erklärt, dass diese Waren, soweit nicht anders angegeben, präferenzbegünstigte ... <sup>(2)</sup> Ursprungswaren sind.

## Versão estónia

Käesoleva dokumendiga hõlmatud toodete eksportija (toll luba nr ... <sup>(1)</sup>) deklareerib, et need tooted on ... <sup>(2)</sup> sooduspäritoluga, välja arvatud juhul, kui on selgelt näidatud teisiti.

## Versão grega

Ο εξαγωγέας των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο [άδεια τελωνείου υπ' αριθ. ... <sup>(1)</sup>] δηλώνει ότι, εκτός εάν δηλώνεται σαφώς άλλως, τα προϊόντα αυτά είναι προτιμησιακής καταγωγής ... <sup>(2)</sup>.

## Versão inglesa

The exporter of the products covered by this document (customs authorisation No ... <sup>(1)</sup>) declares that, except where otherwise clearly indicated, these products are of ... <sup>(2)</sup> preferential origin.

## Versão francesa

L'exportateur des produits couverts par le présent document [autorisation douanière n° ... <sup>(1)</sup>] déclare que, sauf indication claire du contraire, ces produits ont l'origine préférentielle ... <sup>(2)</sup>.

## Versão croata

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br. ... <sup>(1)</sup>) izjavljuje da su, osim ako je drugačije izričito navedeno, ovi proizvodi ... <sup>(2)</sup> preferencijalnog podrijetla.

## Versão italiana

L'esportatore delle merci contemplate nel presente documento [autorizzazione doganale n. ... <sup>(1)</sup>] dichiara che, salvo indicazione contraria, le merci sono di origine preferenziale ... <sup>(2)</sup>.

## Versão letã

To produktu eksportētājs, kuri ietverti šajā dokumentā (muitas atļauja Nr. ... <sup>(1)</sup>), deklarē, ka, izņemot tur, kur ir citādi skaidri noteikts, šiem produktiem ir preferenciāla izcelsme ... <sup>(2)</sup>.

## Versão lituana

Šiame dokumente išvardintų produktų eksportuotojas (muitinės liudijimo Nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruoja, kad, jeigu kitaip nenurodyta, tai yra ... <sup>(2)</sup> preferencinės kilmės produktai.

## Versão húngara

A jelen okmányban szereplő áruk exportőre (vámfelhatalmazási szám: ... <sup>(1)</sup>) kijelentem, hogy egyértelmű eltérő jelzés hiányában az áruk preferenciális ... <sup>(2)</sup> származásúak.

## Versão maltesa

L-esportatur tal-prodotti koperti b'dan id-dokument (awtorizzazzjoni tad-dwana nru ... <sup>(1)</sup>) jiddikjara li, hlief fejn indikat b'mod ċar li mhux hekk, dawn il-prodotti huma ta' oriġini preferenzjali ... <sup>(2)</sup>.

## Versão neerlandesa

De exporteur van de goederen waarop dit document van toepassing is (douanevergunning nr. ... <sup>(1)</sup>), verklaart dat, behoudens uitdrukkelijke andersluidende vermelding, deze goederen van preferentiële ... oorsprong zijn <sup>(2)</sup>.

## Versão polaca

Eksporter produktów objętych tym dokumentem (upoważnienie władz celnych nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruje, że z wyjątkiem gdzie jest to wyraźnie określone, produkty te mają ... <sup>(2)</sup> preferencyjne pochodzenie.

## Versão portuguesa

O exportador dos produtos abrangidos pelo presente documento [autorização aduaneira n.º ... <sup>(1)</sup>], declara que, salvo declaração expressa em contrário, estes produtos são de origem preferencial ... <sup>(2)</sup>.

## Versão romena

Exportatorul produselor ce fac obiectul acestei document [autorizația vamală nr. ... <sup>(1)</sup>] declară că, exceptând cazul în care în mod expres este indicat altfel, aceste produse sunt de origine preferențială ... <sup>(2)</sup>.

## Versão eslovena

Izvoznik blaga, zajetega s tem dokumentom (pooblastilo carinskih organov št. ... <sup>(1)</sup>) izjavlja, da, razen če ni drugače jasno navedeno, ima to blago preferencialno poreklo ... <sup>(2)</sup>.

## Versão eslovaca

Vývozca výrobkov uvedených v tomto dokumente [číslo povolenia ... <sup>(1)</sup>] vyhlasuje, že okrem zreteľne označených, majú tieto výrobky preferenčný pôvod v ... <sup>(2)</sup>.

## Versão finlandesa

Tässä asiakirjassa mainittujen tuotteiden viejä (tullin lupa nro ... <sup>(1)</sup>) ilmoittaa, että nämä tuotteet ovat, ellei toisin ole selvästi merkitty, etuuskohteluun oikeutettuja ... <sup>(2)</sup> alkuperätuotteita.

## Versão sueca

Exportören av de varor som omfattas av detta dokument (tullmyndighetens tillstånd nr ... <sup>(1)</sup>) försäkrar att dessa varor, om inte annat tydligt markerats, har förmånsberättigande ... ursprung <sup>(2)</sup>.

## Versão árabe

يصرح مصدر المنتجات التي تشملها هذه الوثيقة (التصريح الجمركي رقم .....<sup>(1)</sup>) بإستثناء ما ينص بوضوح على خلاف ذلك، بأن هذه المنتجات من منشأ تفضيلي من .....<sup>(2)</sup>.

.....<sup>(3)</sup>.

(Local e data)

(Assinatura do exportador; o nome da pessoa que assina a declaração deve ser indicado de forma legível)

- <sup>(1)</sup> Quando a declaração na fatura for efetuada por um exportador autorizado, na aceção do artigo 23.º do Protocolo, o número de autorização do exportador autorizado deve ser indicado neste espaço. Quando a declaração na fatura não for efetuada por um exportador autorizado, as palavras entre parênteses devem ser omitidas ou o espaço deixado em branco.
- <sup>(2)</sup> Deve ser indicada a origem dos produtos. Quando a declaração na fatura estiver relacionada, no todo ou em parte, com produtos originários de Ceuta e Melilha, na aceção do artigo 38.º do Protocolo, o exportador deve indicá-los claramente no documento em que é feita a declaração por meio da menção "CM".
- <sup>(3)</sup> Estas indicações podem ser omitidas se a informação estiver contida no próprio documento.».

2. O anexo IV B passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO IV B

**TEXTO DA DECLARAÇÃO NA FATURA EUR-MED**

A declaração na fatura EUR-MED, cujo texto se apresenta a seguir, deve ser formulada tendo em conta as indicações das notas de rodapé. Contudo, essas notas não têm de ser reproduzidas.

## Versão búlgara

Износителят на продуктите, обхванати от този документ (митническо разрешение № ...<sup>(1)</sup>) декларира, че освен където ясно е отбелязано друго, тези продукти са с ... преференциален произход<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... (name of the country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Versão espanhola

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera nº ...<sup>(1)</sup>] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial ...<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... ( name of the country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Versão checa

Vývozce výrobků uvedených v tomto dokumentu (číslo povolení ...<sup>(1)</sup>) prohlašuje, že kromě zřetelně označených, mají tyto výrobky preferenční původ v ...<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... (name of country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Versão dinamarquesa

Eksportøren af varer, der er omfattet af nærværende dokument, (toldmyndighedernes tilladelse nr. ...<sup>(1)</sup>), erklærer, at varerne, medmindre andet tydeligt er angivet, har præferenceoprindelse i ...<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... (name of country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Versão alemã

Der Ausführer (Ermächtigter Ausführer; Bewilligungs-Nr. ... <sup>(1)</sup>) der Waren, auf die sich dieses Handelspapier bezieht, erklärt, dass diese Waren, soweit nicht anderes angegeben, präferenzbegünstigte ... <sup>(2)</sup> Ursprungswaren sind.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão estónia

Käesoleva dokumendiga hõlmatud toodete eksportija (tolli luba nr. ... <sup>(1)</sup>) deklareerib, et need tooted on ... <sup>(2)</sup> sooduspäritoluga, välja arvatud juhul kui on selgelt näidatud teisiti.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão grega

Ο εξαγωγέας των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο (άδεια τελωνείου υπ' αριθ. ... <sup>(1)</sup>) δηλώνει ότι, εκτός εάν δηλώνεται σαφώς άλλως, τα προϊόντα αυτά είναι προτιμησησιακής καταγωγής ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão inglesa

The exporter of the products covered by this document (customs authorization No ... <sup>(1)</sup>) declares that, except where otherwise clearly indicated, these products are of ... <sup>(2)</sup> preferential origin.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão francesa

L'exportateur des produits couverts par le présent document (autorisation douanière n° ... <sup>(1)</sup>) déclare que, sauf indication claire du contraire, ces produits ont l'origine préférentielle ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão croata

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br. ... <sup>(1)</sup>) izjavljuje da su, osim ako je to drugačije izričito navedeno, ovi proizvodi ... <sup>(2)</sup> preferencijalnog podrijetla.

- cumulation applied with ..... (name of the country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão italiana

L'esportatore delle merci contemplate nel presente documento (autorizzazione doganale n. ... <sup>(1)</sup>) dichiara che, salvo indicazione contraria, le merci sono di origine preferenziale ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão letã

To produktu eksportētājs, kuri ietverti šajā dokumentā (muitas atļauja Nr. ... <sup>(1)</sup>), deklarē, ka, izņemot tur, kur ir citādi skaidri noteikts, šiem produktiem ir preferenciāla izcelsme ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão lituana

Šiame dokumente išvardytų produktų eksportuotojas (muitinės liudijimo Nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruoja, kad, jeigu kitaip nenurodyta, tai yra ... <sup>(2)</sup> preferencinės kilmės produktai.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão húngara

A jelen okmányban szereplő áruk exportőre (vámfelhatalmazási szám: ... <sup>(1)</sup>) kijelentem, hogy egyértelmű eltérő jelzés hiányában az áruk preferenciális ... <sup>(2)</sup> származásúak

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão maltesa

L-esportatur tal-prodotti koperti b'dan id-dokument (awtorizzazzjoni tad-dwana nru. ... <sup>(1)</sup>) jiddikjara li, hlief fejn indikat b'mod ċar li mhux hekk, dawn il-prodotti huma ta' oriġini preferenzjali ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão neerlandesa

De exporteur van de goederen waarop dit document van toepassing is (douanevergunning nr. ... <sup>(1)</sup>), verklaart dat, behoudens uitdrukkelijke andersluidende vermelding, deze goederen van preferentiële ... oorsprong zijn <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão polaca

Eksporter produktów objętych tym dokumentem (upoważnienie władz celnych nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruje, że z wyjątkiem gdzie jest to wyraźnie określone, produkty te mają ... <sup>(2)</sup> preferencyjne pochodzenie.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão portuguesa

O exportador dos produtos abrangidos pelo presente documento (autorização aduaneira n.º ... <sup>(1)</sup>), declara que, salvo declaração expressa em contrário, estes produtos são de origem preferencial ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão romena

Exportatorul produselor ce fac obiectul acestui document (autorizația vamală nr. ... <sup>(1)</sup>) declară că, exceptând cazul în care în mod expres este indicat altfel, aceste produse sunt de origine preferențială ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of the country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão eslovena

Izvoznik blaga, zajetega s tem dokumentom (pooblastilo carinskih organov št ... <sup>(1)</sup>) izjavlja, da, razen če ni drugače jasno navedeno, ima to blago preferencialno poreklo ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of the country/countries).
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão eslovaca

Vývozca výrobkov uvedených v tomto dokumente (číslo povolenia ... <sup>(1)</sup>) vyhlasuje, že okrem zreteľne označených, majú tieto výrobky preferenčný pôvod v ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão finlandesa

Tässä asiakirjassa mainittujen tuotteiden viejä (tullin lupa n:o ... <sup>(1)</sup>) ilmoittaa, että nämä tuotteet ovat, ellei toisin ole selvästi merkitty, etuuskohteluun oikeutettuja ... alkuperätuotteita <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão sueca

Exportören av de varor som omfattas av detta dokument (tullmyndighetens tillstånd nr. ... <sup>(1)</sup>) försäkrar att dessa varor, om inte annat tydligt markerats, har förmånsberättigande ... ursprung <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Versão árabe

يصرح مصدر المنتجات التي تشملها هذه الوثيقة (التصريح الجمركي رقم ..... <sup>(1)</sup>) بإستثناء ما ينص بوضوح على خلاف ذلك، بأن هذه المنتجات من منشأ تفضيلي من <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

..... <sup>(4)</sup>

(Local e data)

(Assinatura do exportador; o nome da pessoa que assina a declaração deve ser indicado de forma legível)

<sup>(1)</sup> Quando a declaração de origem for efetuada por um exportador autorizado, o número de autorização desse exportador autorizado deve ser indicado neste espaço. Quando a declaração de origem não for efetuada por um exportador autorizado, as palavras entre parênteses devem ser omitidas ou o espaço deixado em branco.

<sup>(2)</sup> Deve ser indicada a origem dos produtos. Quando a declaração de origem estiver relacionada, no todo ou em parte, com produtos originários de Ceuta e Melilha, o exportador deve identificá-los claramente no documento em que é efetuada a declaração por meio da menção "CM".

<sup>(3)</sup> Preencher ou suprimir, consoante o caso.

<sup>(4)</sup> Estas indicações podem ser omitidas se a informação estiver contida no próprio documento.»

## CAPÍTULO II

## DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

## Artigo 4.º

## Mercadorias em trânsito

1. As disposições do Acordo podem ser aplicadas às mercadorias exportadas do Egito para a Croácia, ou da Croácia para o Egito, que satisfaçam as disposições do Protocolo n.º 4 do Acordo e que, na data da adesão da Croácia, se encontrem em trânsito ou em depósito temporário num entreposto aduaneiro ou numa zona franca no Egito ou na Croácia.

2. Nesses casos, pode ser concedido o tratamento preferencial, desde que seja apresentada às autoridades aduaneiras do país de importação, no prazo de quatro meses a contar da data da adesão da Croácia, uma prova de origem emitida a posteriori pelas autoridades aduaneiras do país de exportação.

### CAPÍTULO III

#### DISPOSIÇÕES FINAIS E GERAIS

##### Artigo 5.º

O Egito compromete-se a não apresentar qualquer reivindicação, pedido ou recurso, nem a alterar ou retirar qualquer concessão em conformidade com os artigos XXIV.6 e XXVIII do GATT de 1994, em relação a este alargamento da União.

##### Artigo 6.º

Em momento oportuno, após a rubrica do presente Protocolo, a União comunica aos seus Estados-Membros e ao Egito a versão do Acordo em língua croata. Sob reserva da entrada em vigor do presente Protocolo, a versão linguística a que se refere a primeira frase do presente artigo faz fé nas mesmas condições que as versões do Acordo nas línguas alemã, búlgara, checa, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena sueca e árabe.

##### Artigo 7.º

O presente Protocolo e o seu anexo fazem parte integrante do Acordo.

##### Artigo 8.º

1. O presente Protocolo é aprovado pelo Conselho da União Europeia, em nome da União e dos seus Estados-Membros, e pelo Egito, de acordo com os procedimentos respetivos. As Partes Contratantes procedem à notificação recíproca do cumprimento das formalidades necessárias para o efeito. Os instrumentos de aprovação são depositados junto do Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia.

2. O presente Protocolo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as Partes se tenham notificado mutuamente do cumprimento das formalidades necessárias para o efeito.

3. Na pendência da sua entrada em vigor, o presente protocolo é aplicado a título provisório com efeitos desde 1 de julho de 2013.

##### Artigo 9.º

O presente protocolo é redigido em duplo exemplar nas línguas alemã, búlgara, checa, croata, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena sueca e árabe, fazendo igualmente fé todos os textos.

EM FÉ DO QUE, os plenipotenciários abaixo assinados, com os devidos poderes para o efeito, apuseram as suas assinaturas no presente Protocolo.

Съставено в Брюксел на десети април през две хиляди и седемнадесета година.  
 Hecho en Bruselas, el diez de abril de dos mil diecisiete.  
 V Bruselu dne desátého dubna dva tisíce sedmnáct.  
 Udfærdiget i Bruxelles den tiende april to tusind og sytten.  
 Geschehen zu Brüssel am zehnten April zweitausendsiebzehn.  
 Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta aprillikuu kümnendal päeval Brüsselis.  
 Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δέκα Απριλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.  
 Done at Brussels on the tenth day of April in the year two thousand and seventeen.  
 Fait à Bruxelles, le dix avril deux mille dix-sept.  
 Sastavljeno u Bruxellesu desetog travnja godine dvije tisuće sedamnaeste.  
 Fatto a Bruxelles, addì dieci aprile duemiladiciassette.  
 Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada desmitajā aprīlī.  
 Priimta Briuselyje du tūkstančiai septynioliktųjų metų balandžio dešimtą dieną.  
 Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizenhetedik év április havának tizedik napján.  
 Magħmul fi Brussell, fl-ghaxar jum ta' April fis-sena elfejn u sbatax.  
 Gedaan te Brussel, tien april tweeduizend zeventien.  
 Sporządzono w Brukseli dnia dziesiątego kwietnia roku dwa tysiące siedemnastego.  
 Feito em Bruxelas, em dez de abril de dois mil e dezassete.  
 Întocmit la Bruxelles la zece aprilie două mii șaptesprezece.  
 V Bruseli desiateho apríla dvetisícosedemnásť.  
 V Bruslju, dne desetega aprila leta dva tisoč sedemnajst.  
 Tehty Brysselissä kymmenentenä päivänä huhtikuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.  
 Som skedde i Bryssel den tionde april år tjugohundrasjuttan.

تم في بروكسل في اليوم العاشر من شهر ابريل عام ألفين وسبعة عشر

За държавите-членки  
 Por los Estados miembros

Za členské státy  
 For medlemsstaterne  
 Für die Mitgliedstaaten  
 Liikmesriikide nimel  
 Για τα κράτη μέλη  
 For the Member States  
 Pour les États membres

Za države članice  
 Per gli Stati membri  
 Dalībvalstu vārdā –  
 Valstybių narių vardu  
 A tagállamok részéről  
 Għall-Istati Membri  
 Voor de lidstaten

W imieniu Państw Członkowskich  
 Pelos Estados-Membros  
 Pentru statele membre  
 Za členské štáty  
 Za države članice  
 Jäsenvaltioiden puolesta  
 För medlemsstaterna

عن الدول أعضاء الاتحاد الأوروبي



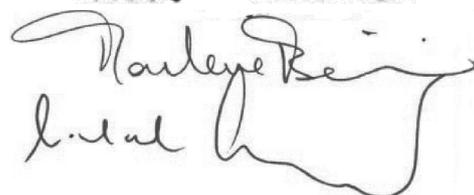
За Европейския съюз  
 Por la Unión Europea  
 Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union  
 Für die Europäische Union  
 Euroopa Liidu nimel  
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
 For the European Union  
 Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju  
 Per l'Unione europea  
 Eiropas Savienības vārdā –  
 Europos Sąjungos vardu  
 Az Európai Unió részéről  
 Għall-Unjoni Ewropea  
 Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej  
 Pela União Europeia  
 Pentru Uniunea Europeană  
 Za Európsku úniu  
 Za Evropsko unijo  
 Euroopan unionin puolesta  
 För Europeiska unionen

عن الجماعة الأوروبية



За Арабска република Египет  
Por la República Árabe de Egipto  
Za Egyptskou arabskou republiku  
For Den Arabiske Republik Egypten  
Für die Arabische Republik Ägypten  
Egiptuse Araabia Vabariigi nimel  
Για την Αραβική Δημοκρατία της Αιγύπτου  
For the Arab Republic of Egypt  
Pour la République arabe d'Égypte  
Za Arapsku Republiku Egípat  
Per la Repubblica araba d'Egitto  
Ēgiptes Arābu Republikas vārdā –  
Egipto Arabų Respublikos vardu  
az Egiptomi Arab Köztársaság részéről  
Ghar-Repubblika Gharbija tal-Egittu  
Voor de Arabische Republiek Egypte  
W imieniu Arabskiej Republiki Egiptu  
Pela República Árabe do Egipto  
Pentru Republica Arabă Egipt  
Za Egyptskú arabskú republiku  
Za Arabsko republiko Egipt  
Egyptin arabitasavallan puolesta  
För Arabrepubliken Egypten

عن جمهورية مصر العربية



—

## ANEXO

**PRODUTOS AGRÍCOLAS, PRODUTOS AGRÍCOLAS TRANSFORMADOS, PEIXE E PRODUTOS DA PESCA**

ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO N.º 1 DO ACORDO RELATIVO ÀS DISPOSIÇÕES APLICÁVEIS ÀS IMPORTAÇÕES PARA A UNIÃO EUROPEIA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS, PRODUTOS AGRÍCOLAS TRANSFORMADOS, PEIXE E PRODUTOS DA PESCA ORIGINÁRIOS DO EGITO

As concessões referidas no presente anexo substituem, em relação aos produtos da subposição 0810 10 00, as concessões atualmente aplicáveis no quadro do Acordo de Associação (Protocolo n.º 1). Em relação a todos os produtos não referidos no presente anexo, as concessões atualmente aplicadas permanecem inalteradas.

Código NC	Designação das mercadorias	Taxa de redução dos direitos aduaneiros NMF (%)	Contingente pautal (toneladas, peso líquido)	Redução do direito aduaneiro para além do contingente pautal (%)	Disposições específicas
0810 10 00	Morangos, frescos, de 1 de outubro a 30 de abril	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Não são aplicáveis as disposições do Protocolo n.º 1, ponto 5.

**DECISÃO (UE) 2017/769 DO CONSELHO****de 25 de abril de 2017**

**relativa à ratificação e à adesão dos Estados-Membros, no interesse da União Europeia, ao Protocolo de 2010 à Convenção Internacional sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar, com exceção dos aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 100.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a), subalínea v),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção Internacional de 1996 sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar («Convenção HNS de 1996») destina-se a assegurar a indemnização adequada, pronta e efetiva das pessoas vítimas de danos causados por derrames de substâncias perigosas e nocivas durante o transporte marítimo. A Convenção HNS de 1996 veio preencher uma lacuna significativa na regulamentação internacional relativa à responsabilidade no contexto do transporte marítimo.
- (2) Em 2002, o Conselho adotou a Decisão 2002/971/CE <sup>(2)</sup>. Nos termos dessa decisão, os Estados-Membros deviam tomar as medidas necessárias para ratificar ou aderir à Convenção HNS de 1996 num prazo razoável e, se possível, até 30 de junho de 2006. A Convenção foi subsequentemente ratificada por quatro Estados-Membros. A Convenção HNS de 1996 não entrou em vigor.
- (3) A Convenção HNS de 1996 foi alterada pelo Protocolo de 2010 à Convenção HNS de 1996 («Protocolo de 2010»). Em aplicação do artigo 2.º e do artigo 18.º, n.º 1, do Protocolo de 2010, a Convenção HNS de 1996 e o Protocolo de 2010 devem ser lidos, interpretados e aplicados em conjunto, como um único instrumento, pelas Partes no Protocolo de 2010.
- (4) O Secretariado da Organização Marítima Internacional (OMI) redigiu, e o Comité Jurídico da OMI aprovou na sua 98.ª reunião, um texto que consolida a Convenção HNS de 1996 e o seu Protocolo de 2010 («Convenção HNS de 2010»). A Convenção HNS de 2010 não é um instrumento aberto à assinatura ou ratificação. A Convenção HNS de 2010 produzirá efeitos quando o Protocolo de 2010 entrar em vigor nos Estados-Membros.
- (5) Nos termos do artigo 20.º, n.º 8, do Protocolo de 2010, a manifestação por um Estado do seu assentimento em ficar vinculado pelo Protocolo de 2010 anula qualquer manifestação de interesse anterior desse Estado em ficar vinculado à Convenção HNS de 1996. Em consequência, os Estados que são Partes Contratantes na Convenção HNS de 1996 deixarão de o ser a partir do momento em que manifestarem o seu assentimento em ficar vinculados pelo Protocolo de 2010, nos termos do artigo 20.º, em particular dos n.ºs 2, 3 e 4, do referido Protocolo.
- (6) A Diretiva 2004/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> tem por objetivo prevenir e reparar os danos ambientais causados por um grande número de atividades profissionais, incluindo o transporte marítimo de mercadorias perigosas. Porém, essa diretiva não é aplicável aos casos de danos pessoais, de danos à propriedade privada ou de prejuízo económico e não prejudica quaisquer direitos a indemnização por danos desse tipo. O objeto dessa diretiva e da Convenção HNS de 2010 sobrepõe-se pois parcialmente, mas não em grande medida. Os Estados-Membros mantêm a sua competência relativamente a aspetos da Convenção HNS de 2010 que não afetam as normas comuns.

<sup>(1)</sup> Aprovação dada em 5.4.2017 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Decisão 2002/971/CE do Conselho, de 18 de novembro de 2002, que autoriza os Estados-Membros a ratificar ou a aderir, no interesse da Comunidade, à Convenção Internacional de 1996 sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar (Convenção HNS) (JO L 337 de 13.12.2002, p. 55).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2004/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa à responsabilidade ambiental em termos de prevenção e reparação de danos ambientais (JO L 143 de 30.4.2004, p. 56).

- (7) À semelhança da sua predecessora, a Convenção HNS de 2010 reveste-se de particular importância para os interesses da União e dos seus Estados-Membros, uma vez que proporciona uma melhor proteção das vítimas de danos ligados ao transporte por mar de substâncias nocivas e potencialmente perigosas, inclusive no contexto de danos ambientais, em conformidade com a Convenção das Nações Unidas de 1982 sobre o Direito do Mar.
- (8) Para se tornarem Partes Contratantes no Protocolo de 2010 e, por conseguinte, na Convenção HNS de 2010, os Estados devem apresentar ao Secretário-Geral da OMI, juntamente com o instrumento de assentimento, os dados pertinentes sobre as quantidades totais de carga contribuinte transportadas ao abrigo da Convenção HNS de 2010 («carga contribuinte HNS») durante o ano civil anterior, nos termos do artigo 20.º, n.º 4. Para o efeito, os Estados são obrigados a criar um sistema para a prestação de informações sobre a carga contribuinte HNS até manifestarem o seu assentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo de 2010.
- (9) Na sua 100.ª reunião, realizada em 2013, o Comité Jurídico da OMI aprovou diretrizes sobre a notificação da carga contribuinte HNS, que foram elaboradas para facilitar a adoção, pelos Estados que a ratificam, de legislação em matéria de prestação de informações antes da entrada em vigor do Protocolo de 2010 e para contribuir para a aplicação global, uniforme e eficaz das disposições pertinentes da Convenção HNS de 2010.
- (10) A fim de garantir segurança jurídica a todas as partes interessadas, os Estados-Membros deverão informar-se mutuamente e informar o Conselho e a Comissão, de forma adequada, sobre os seus sistemas de notificação da carga contribuinte HNS. Essa informação pode ser disponibilizada de modo informal, através dos canais existentes, tais como as instâncias preparatórias do Conselho.
- (11) O intercâmbio das melhores práticas entre Estados-Membros quanto à criação do sistema de notificação da carga contribuinte HNS pode facilitar os esforços dos Estados-Membros na criação desse sistema de notificação.
- (12) Tal como aconteceu com a Convenção HNS de 1996, na ausência de uma cláusula relativa às organizações regionais de integração económica (ORIE) apenas os Estados soberanos podem ser partes no Protocolo de 2010. Nestas circunstâncias, não é possível a União ratificar ou aderir ao Protocolo de 2010, nem, por conseguinte, à Convenção HNS de 2010.
- (13) A ratificação do Protocolo de 2010 por todos os Estados-Membros, dentro de um dado prazo, deverá garantir condições equitativas no interior da União para todos os agentes interessados na aplicação da Convenção HNS de 2010.
- (14) Tendo em conta o carácter internacional do regime HNS, deverá visar-se a criação de condições equitativas à escala global para todos os agentes interessados na aplicação da Convenção HNS de 2010. Por esse motivo, é necessária uma cobertura global do Protocolo de 2010.
- (15) Os Estados-Membros deverão, pois, ser autorizados a ratificar ou a aderir, conforme adequado, ao Protocolo de 2010 no que se refere a matérias da competência exclusiva da União, com exceção dos aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil. As disposições da Convenção HNS de 2010 que se inserem na esfera da competência conferida à União no âmbito da cooperação judiciária em matéria civil serão objeto de uma decisão adotada em paralelo com a presente decisão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### *Artigo 1.º*

Os Estados-Membros ficam autorizados, no que se refere a matérias da competência exclusiva da União, a ratificar ou a aderir, conforme adequado, ao Protocolo de 2010, no interesse da União, com exceção dos aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil, e sob reserva das condições previstas na presente decisão.

#### *Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros diligenciam por tomar as medidas necessárias para depositar os instrumentos de ratificação ou de adesão ao Protocolo de 2010 num prazo razoável e, se possível, até 6 de maio de 2021.

2. Os Estados-Membros informam-se mutuamente e informam o Conselho e a Comissão, de forma adequada, quando estiver operacional o sistema de notificação da carga contribuinte HNS.
3. Os Estados-Membros procuram proceder ao intercâmbio das melhores práticas, em especial no que diz respeito ao sistema de notificação da carga contribuinte HNS ao abrigo do Protocolo de 2010.

*Artigo 3.º*

Ao ratificarem ou aderirem ao Protocolo de 2010, os Estados-Membros informam por escrito o Secretário-Geral da Organização Marítima Internacional de que essa ratificação ou adesão foi efetuada nos termos da presente decisão e da Decisão (UE) 2017/770 do Conselho <sup>(1)</sup>.

*Artigo 4.º*

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 5.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros nos termos dos Tratados.

Feito no Luxemburgo, em 25 de abril de 2017.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

I. BORG

---

<sup>(1)</sup> Decisão (UE) 2017/770 do Conselho, de 25 de abril de 2017, relativa à ratificação e à adesão dos Estados-Membros, no interesse da União Europeia, ao Protocolo de 2010 à Convenção Internacional sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar, no respeitante aos aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil (ver página 18 do presente Jornal Oficial).

**DECISÃO (UE) 2017/770 DO CONSELHO****de 25 de abril de 2017**

**relativa à ratificação e à adesão dos Estados-Membros, no interesse da União Europeia, ao Protocolo de 2010 à Convenção Internacional sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar, no respeitante aos aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 81.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a), subalínea v),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção Internacional de 1996 sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar («Convenção HNS de 1996») destina-se a assegurar a indemnização adequada, pronta e efetiva das pessoas vítimas de danos causados por derrames de substâncias perigosas e nocivas durante o transporte marítimo. A Convenção HNS de 1996 veio preencher uma lacuna significativa na regulamentação internacional relativa à responsabilidade no contexto do transporte marítimo.
- (2) Em 2002, o Conselho adotou a Decisão 2002/971/CE <sup>(2)</sup>. Nos termos dessa decisão, os Estados-Membros deviam tomar as medidas necessárias para ratificar ou aderir à Convenção HNS de 1996 num prazo razoável e, se possível, até 30 de junho de 2006. A Convenção foi subsequentemente ratificada por quatro Estados-Membros. A Convenção HNS de 1996 não entrou em vigor.
- (3) A Convenção HNS de 1996 foi alterada pelo Protocolo de 2010 à Convenção HNS de 1996 («Protocolo de 2010»). Em aplicação do artigo 2.º e do artigo 18.º, n.º 1, do Protocolo de 2010, a Convenção HNS de 1996 e o Protocolo de 2010 devem ser lidos, interpretados e aplicados em conjunto, como um único instrumento, pelas Partes no Protocolo de 2010.
- (4) O Secretariado da Organização Marítima Internacional (OMI) redigiu, e o Comité Jurídico da OMI aprovou na sua 98.ª reunião, um texto que consolida a Convenção HNS de 1996 e o Protocolo de 2010 («Convenção HNS de 2010»). A Convenção HNS de 2010 não é um instrumento aberto à assinatura ou ratificação. A Convenção HNS de 2010 produzirá efeitos quando o Protocolo de 2010 entrar em vigor nos Estados-Membros.
- (5) Nos termos do artigo 20.º, n.º 8, do Protocolo de 2010, a manifestação por um Estado do seu assentimento em ficar vinculado pelo Protocolo de 2010 anula qualquer manifestação de interesse anterior desse Estado em ficar vinculado à Convenção HNS de 1996. Em consequência, os Estados que são Partes Contratantes na Convenção HNS de 1996 deixarão de o ser a partir do momento em que manifestarem o seu assentimento em ficar vinculados pelo Protocolo de 2010, nos termos do artigo 20.º, em particular dos n.ºs 2, 3 e 4, do referido Protocolo.
- (6) À semelhança da sua predecessora, a Convenção HNS de 2010 reveste-se de particular importância para os interesses da União e dos seus Estados-Membros, uma vez que proporciona uma melhor proteção das vítimas de danos ligados ao transporte por mar de substâncias nocivas e potencialmente perigosas, inclusive no contexto de danos ambientais, em conformidade com a Convenção das Nações Unidas de 1982 sobre o Direito do Mar.

<sup>(1)</sup> Aprovação dada em 5.4.2017.

<sup>(2)</sup> Decisão 2002/971/CE do Conselho, de 18 de novembro de 2002, que autoriza os Estados-Membros a ratificar ou a aderir, no interesse da Comunidade, à Convenção Internacional de 1996 sobre a responsabilidade e a indemnização por danos resultantes do transporte de substâncias perigosas e nocivas por mar («Convenção HNS») (JO L 337 de 13.12.2002, p. 55).

- (7) Para se tornarem Partes Contratantes no Protocolo de 2010 e, por conseguinte, na Convenção HNS de 2010, os Estados devem apresentar ao Secretário-Geral da OMI, juntamente com o instrumento de assentimento, os dados pertinentes sobre as quantidades totais de carga contribuinte transportadas ao abrigo da Convenção HNS de 2010 («carga contribuinte HNS») durante o ano civil anterior, nos termos do artigo 20.º, n.º 4. Para o efeito, os Estados são obrigados a criar um sistema para a prestação de informações sobre a carga contribuinte HNS até manifestarem o seu assentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo de 2010.
- (8) Os artigos 38.º, 39.º e 40.º da Convenção HNS de 2010 afetam disposições do direito derivado da União relativas à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial, estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (9) A União dispõe, pois, de competência exclusiva relativamente aos artigos 38.º, 39.º e 40.º da Convenção HNS de 2010, na medida em que esta afeta as regras estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 1215/2012.
- (10) O intercâmbio das melhores práticas entre Estados-Membros quanto à criação do sistema de notificação da carga contribuinte HNS pode facilitar os esforços dos Estados-Membros na criação desse sistema de notificação.
- (11) Tal como aconteceu com a Convenção HNS de 1996, na ausência de uma cláusula relativa às organizações regionais de integração económica (ORIE) apenas os Estados soberanos podem ser partes no Protocolo de 2010. Nestas circunstâncias, não é possível a União ratificar ou aderir ao Protocolo de 2010, nem, por conseguinte, à Convenção HNS de 2010.
- (12) A ratificação do Protocolo de 2010 por todos os Estados-Membros, dentro de um dado prazo, deverá garantir condições equitativas no interior da União para todos os agentes interessados na aplicação da Convenção HNS de 2010.
- (13) Tendo em conta o carácter internacional do regime HNS, deverá visar-se a criação de condições equitativas à escala global para todos os agentes interessados na aplicação da Convenção HNS de 2010. Por esse motivo, é necessária uma cobertura global do Protocolo de 2010.
- (14) Os Estados-Membros deverão, pois, ser autorizados a ratificar ou aderir, conforme adequado, ao Protocolo de 2010 no que se refere a aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil que são da competência exclusiva da União. As disposições da Convenção HNS de 2010 que se inserem na esfera da competência conferida à União, com exceção das relacionadas com a cooperação judiciária em matéria civil, serão objeto de uma decisão adotada em paralelo com a presente decisão.
- (15) Ao ratificarem ou aderirem ao Protocolo de 2010, os Estados-Membros deverão apresentar uma declaração sobre o reconhecimento e a execução das decisões abrangidas pelo âmbito de aplicação da Convenção HNS de 2010.
- (16) O Reino Unido e a Irlanda estão vinculados pelo Regulamento (UE) n.º 1215/2012, pelo que participam na adoção e na aplicação da presente decisão.
- (17) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Dinamarca não participa na adoção da presente decisão e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### *Artigo 1.º*

Os Estados-Membros ficam autorizados a ratificar ou a aderir, conforme adequado, ao Protocolo de 2010, no interesse da União, no que se refere a aspetos relacionados com a cooperação judiciária em matéria civil que são da competência exclusiva da União, sob reserva das condições previstas na presente decisão.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2012, relativo à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial (JO L 351 de 20.12.2012, p. 1).

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros diligenciam por tomar as medidas necessárias para depositar os instrumentos de ratificação ou de adesão ao Protocolo de 2010 num prazo razoável e, se possível, até 6 de maio de 2021.
2. Os Estados-Membros informam-se mutuamente e informam o Conselho e a Comissão, de forma adequada, quando estiver operacional o sistema de notificação da carga contribuinte HNS.
3. Os Estados-Membros procuram proceder ao intercâmbio das melhores práticas, em especial no que diz respeito ao sistema de notificação da carga contribuinte HNS ao abrigo do Protocolo de 2010.

*Artigo 3.º*

Ao ratificarem ou aderirem ao Protocolo de 2010, os Estados-Membros devem também depositar a declaração prevista no anexo da presente decisão.

*Artigo 4.º*

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 5.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros nos termos dos Tratados.

Feito no Luxemburgo, em 25 de abril de 2017.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
I. BORG

## ANEXO

Declaração a depositar pelos Estados-Membros quando da ratificação ou da adesão ao Protocolo de 2010, nos termos do artigo 3.º:

«As decisões relativas a matérias abrangidas pela Convenção, conforme alterada pelo Protocolo de 2010, que tenham sido proferidas por um tribunal de/do/da ... <sup>(1)</sup>, devem ser reconhecidas e aplicadas em/no/na ... <sup>(2)</sup>, em conformidade com as regras da União Europeia aplicáveis no domínio <sup>(3)</sup>.

As decisões relativas a matérias abrangidas pela Convenção, conforme alterada pelo Protocolo de 2010, que tenham sido proferidas por um tribunal do Reino da Dinamarca, devem ser reconhecidas e aplicadas em/no/na ... <sup>(4)</sup>, em conformidade com o Acordo de 2005 entre a Comunidade Europeia e o Reino da Dinamarca relativo à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial <sup>(5)</sup>.

As decisões relativas a matérias abrangidas pela Convenção, conforme alterada pelo Protocolo de 2010, que tenham sido proferidas por um tribunal de um Estado terceiro vinculado pela Convenção de Lugano relativa à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial, de 30 de outubro de 2007 <sup>(6)</sup>, devem ser reconhecidas e aplicadas em/no/na ... <sup>(7)</sup>, em conformidade com essa Convenção.

---

<sup>(1)</sup> Todos os Estados-Membros da União Europeia, com exceção do Estado-Membro que apresenta a declaração e da Dinamarca.

<sup>(2)</sup> O Estado-Membro que apresenta a declaração.

<sup>(3)</sup> Atualmente, essas regras constam do Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2012, relativo à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial (JO L 351 de 20.12.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> O Estado-Membro que apresenta a declaração.

<sup>(5)</sup> JO L 299 de 16.11.2005, p. 62.

<sup>(6)</sup> JO L 339 de 21.12.2007, p. 3.

<sup>(7)</sup> O Estado-Membro que apresenta a declaração.»

---

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2017/771 DA COMISSÃO

de 3 de maio de 2017

que altera o Regulamento (CE) n.º 152/2009 no que diz respeito aos métodos de determinação dos teores de dioxinas e de bifenilos policlorados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <sup>(2)</sup> inclui métodos para a determinação dos teores de dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF), bifenilos policlorados (PCB) sob a forma de dioxina e PCB não semelhantes a dioxinas nos alimentos para animais.
- (2) O laboratório de referência da UE para as dioxinas e os PCB nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios apresentou elementos de prova de que, em certos casos, os resultados analíticos respeitantes às dioxinas e aos PCB não são fiáveis quando os laboratórios que efetuam as análises de amostras colhidas pelos operadores das empresas do setor alimentar em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> não aplicam os critérios de desempenho previstos na parte B do anexo V do Regulamento (CE) n.º 152/2009. Por conseguinte, é conveniente tornar obrigatória a aplicação dos critérios de desempenho para a análise dessas amostras.
- (3) Uma vez que o método baseado na utilização de um limite de decisão para garantir, com uma certa probabilidade, que um resultado analítico excede o teor máximo, como previsto na Decisão 2002/657/CE da Comissão <sup>(4)</sup>, deixou de ser aplicado na análise de dioxinas, furanos e PCB nos alimentos para animais, é conveniente suprimi-lo e manter apenas o método da incerteza expandida utilizando o fator de expansão de 2, que permite obter um nível de confiança de aproximadamente 95 %.
- (4) Foram elaborados documentos de orientação sobre a incerteza de medição e a estimativa do limite de deteção (LD) e do limite de quantificação (LOQ). É conveniente fazer referência a esses documentos.
- (5) Em consonância com os requisitos de notificação aplicáveis aos métodos de pré-seleção bioanalíticos previstos na parte B do anexo V do Regulamento (CE) n.º 152/2009, é conveniente estabelecer igualmente, no capítulo II da referida parte B, requisitos de notificação específicos para os métodos físico-químicos, a utilizar para efeitos de pré-seleção.
- (6) Dado que, na maioria dos casos, as análises de dioxinas, de PCB sob a forma de dioxina e de PCB não semelhantes a dioxinas são realizadas conjuntamente, é conveniente alinhar os critérios de desempenho para os PCB não semelhantes a dioxinas previstos no anexo V, parte B, capítulo III, ponto 3.3, do Regulamento (CE) n.º 152/2009 com os critérios de desempenho para as dioxinas e os PCB sob a forma de dioxina. Trata-se de uma simplificação sem alterações substanciais na prática, uma vez que no caso dos PCB não semelhantes a dioxinas a intensidade relativa dos iões qualificadores em relação aos iões-alvo é >50 %.

<sup>(1)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decisão 2002/657/CE da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que dá execução ao disposto na Diretiva 96/23/CE do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados (JO L 221 de 17.8.2002, p. 8);

- (7) Na sequência da experiência adquirida, é conveniente adaptar algumas especificações técnicas, tais como as recuperações de padrões marcados com isótopos previstas no anexo V, parte B, capítulo III, pontos 7.3 e 7.5, do Regulamento (CE) n.º 152/2009.
- (8) Foram, além disso, propostas várias outras pequenas alterações às disposições atuais para melhorar a coerência da terminologia utilizada, tornando necessária a substituição de toda a parte B do anexo V do Regulamento (CE) n.º 152/2009, a fim de preservar a legibilidade do texto.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 152/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 152/2009, a parte B é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de maio de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 152/2009, a parte B, «DETERMINAÇÃO DOS TEORES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF) E DE PCB», passa a ter a seguinte redação:

«B. DETERMINAÇÃO DOS TEORES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF) E DE PCB

## CAPÍTULO I

**Métodos de amostragem e interpretação dos resultados analíticos****1. Âmbito de aplicação e definições**

As amostras destinadas ao controlo oficial dos teores de dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF), bifenilos policlorados (PCB) sob a forma de dioxina <sup>(1)</sup> e PCB não semelhantes a dioxinas nos alimentos para animais devem ser colhidas em conformidade com os métodos descritos no anexo I. Devem aplicar-se as exigências quantitativas respeitantes ao controlo de substâncias ou produtos repartidos uniformemente nos alimentos, tal como se estabelece no ponto 5.1 do anexo I. As amostras globais assim obtidas são consideradas representativas dos lotes ou sublotos dos quais foram colhidas. A observância dos teores máximos fixados pela Diretiva 2002/32/CE deve ser estabelecida com base nos teores determinados nas amostras de laboratório.

Para efeitos da presente parte B, aplicam-se as definições estabelecidas no anexo I da Decisão 2002/657/CE da Comissão <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Quadro dos FET (fatores de equivalência tóxica) para PCDD, PCDF e PCB sob a forma de dioxina. FET-OMS para avaliação dos riscos para o ser humano com base nas conclusões da reunião de peritos do Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) da OMS realizada em Genebra, em junho de 2005 [Martin van den Berg *et al.*, *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds* (Reavaliação de 2005 pela OMS dos fatores de equivalência tóxica (FET) em humanos e mamíferos respeitantes às dioxinas e aos compostos sob a forma de dioxina). *Toxicological Sciences* 93(2), 223–241 (2006)].

Congénere	Valor do FET	Congénere	Valor do FET
Dibenzo-p-dioxinas («PCDD») e dibenzo-p-furanos («PCDF»)		PCB «sob a forma de dioxina» PCB não-orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB não-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003	PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octa; «CDD» = clorodibenzodioxina; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

<sup>(2)</sup> Decisão 2002/657/CE da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que dá execução ao disposto na Diretiva 96/23/CE do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados (JO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

Para além destas definições, para efeitos do disposto na presente parte B são aplicáveis as seguintes definições:

«Métodos de pré-seleção»: os métodos utilizados para a seleção de amostras com teores de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina que excedam os teores máximos ou os limiares de intervenção. Devem apresentar uma elevada capacidade de processamento de amostras com uma boa relação custo-eficácia, aumentando assim a oportunidade de descobrir novos incidentes com elevada exposição e riscos para a saúde dos consumidores. Os métodos de pré-seleção devem basear-se em métodos bioanalíticos ou em GC-MS. Os resultados de amostras que excedem o valor-limite utilizado para verificar a conformidade com o teor máximo devem ser verificados por uma reanálise completa da amostra inicial utilizando um método de confirmação.

«Métodos de confirmação»: os métodos que fornecem informações completas ou complementares que permitem a identificação e quantificação inequívocas de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina no teor máximo ou, em caso de necessidade, no limiar de intervenção. Estes métodos utilizam a cromatografia gasosa/espectrometria de massa de alta resolução (GC-HRMS) ou a cromatografia gasosa/espectrometria de massa em tandem (GC-MS/MS).

## 2. Conformidade do lote ou do sublote com o teor máximo

### 2.1. No que se refere a PCB não semelhantes a dioxinas

O lote ou sublote está conforme com o teor máximo se o resultado analítico para a soma de PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 e PCB 180 (a seguir referidos como PCB não semelhantes a dioxinas) não for superior ao teor máximo estabelecido na Diretiva 2002/32/CE, tomando em consideração a incerteza expandida de medição <sup>(1)</sup>. O lote ou sublote não está conforme com o teor máximo estabelecido na Diretiva 2002/32/CE se a média dos dois limites superiores <sup>(2)</sup> dos resultados analíticos obtidos a partir de uma análise em duplicado <sup>(3)</sup>, tendo em conta a incerteza expandida de medição, for superior ao teor máximo com um grau de confiança elevado, ou seja, utiliza-se, para avaliar a conformidade, a concentração analisada após dedução da incerteza expandida de medição.

A incerteza expandida de medição é calculada utilizando um fator de expansão de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %. Um lote ou sublote não está conforme se a média dos valores medidos menos a incerteza expandida da média for superior ao teor máximo.

As regras descritas no presente ponto são aplicáveis ao resultado analítico obtido na amostra para controlo oficial. No caso de análises para efeitos de direito de recurso ou de procedimentos de arbitragem, são aplicáveis as normas nacionais.

### 2.2. No que se refere a PCDD/F e a PCB sob a forma de dioxina

O lote ou sublote está conforme com o teor máximo se o resultado de uma única análise,

- realizada por um método de pré-seleção com uma taxa de falsos resultados conformes inferior a 5 %, indicar que o teor não excede o respetivo teor máximo de PCDD/F nem da soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina fixados na Diretiva 2002/32/CE,
- realizada por um método de confirmação, não exceder o respetivo teor máximo de PCDD/F nem da soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina fixados na Diretiva 2002/32/CE, tendo em conta a incerteza expandida de medição.

<sup>(1)</sup> Devem seguir-se, quando aplicáveis, os princípios descritos no *Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry* (Documento de orientação sobre a incerteza de medição para laboratórios que efetuam análises de PCDD/F e PCB utilizando espectrometria de massa de diluição de isótopos) ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)).

<sup>(2)</sup> O conceito de «limite superior» preconiza que o contributo de cada congénere não quantificado seja igual ao limite de quantificação. O conceito de «limite inferior» preconiza que o contributo de cada congénere não quantificado seja igual a zero. O conceito de «limite médio» preconiza que o contributo de cada congénere não quantificado seja igual a metade do limite de quantificação.

<sup>(3)</sup> Análise em duplicado: uma análise separada dos analitos pertinentes utilizando uma segunda alíquota da mesma amostra homogeneizada. De forma geral, aplicam-se os requisitos relativos à análise em duplicado previstos no anexo II, capítulo C, ponto 3. No entanto, para métodos que utilizem padrões internos marcados com <sup>13</sup>C para os analitos pertinentes, a análise em duplicado só é necessária se o resultado da primeira determinação não for conforme. A análise em duplicado é necessária para se excluir a possibilidade de contaminação cruzada interna ou de uma troca acidental de amostras. No caso de a análise ser realizada no contexto de um incidente de contaminação, a confirmação através de uma análise em duplicado pode ser omitida se as amostras selecionadas para análise estiverem associadas, através da rastreabilidade, a esse incidente de contaminação e o teor obtido for significativamente superior ao teor máximo.

Em relação aos ensaios de pré-seleção, deve ser estabelecido um valor-limite para decidir da conformidade da amostra com os respetivos teores máximos fixados quer para PCDD/F, quer para a soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina.

O lote ou sublote não está conforme com o teor máximo estabelecido na Diretiva 2002/32/CE se a média dos dois limites superiores <sup>(1)</sup> dos resultados analíticos obtidos com uma análise em duplicado <sup>(2)</sup> utilizando um método de confirmação, tendo em conta a incerteza expandida de medição, for superior ao teor máximo com um grau de confiança elevado, ou seja, utiliza-se, para avaliar a conformidade, a concentração analisada, após dedução da incerteza expandida de medição.

A incerteza expandida de medição é calculada utilizando um fator de expansão de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %. Um lote ou sublote não está conforme se a média dos valores medidos menos a incerteza expandida da média for superior ao teor máximo.

Para a soma dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina, deve utilizar-se a soma das incertezas expandidas estimadas dos resultados analíticos obtidos separadamente para PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina.

As regras descritas no presente ponto são aplicáveis ao resultado analítico obtido na amostra para controlo oficial. No caso de análises para efeitos de direito de recurso ou de procedimentos de arbitragem, são aplicáveis as normas nacionais.

### 3. **Resultados superiores aos limiares de intervenção estabelecidos no Anexo II da Diretiva 2002/32/CE**

Os limiares de intervenção servem de instrumento para a seleção de amostras nos casos em que é necessário identificar uma fonte de contaminação e adotar medidas com vista à sua redução ou eliminação. Os métodos de pré-seleção devem estabelecer os valores-limite adequados para a seleção daquelas amostras. Caso sejam necessários esforços significativos para identificar a fonte e reduzir ou eliminar a contaminação, é adequado confirmar a superação dos limiares de intervenção por uma análise em duplicado mediante um método de confirmação e tendo em conta a incerteza expandida de medição <sup>(3)</sup>.

## CAPÍTULO II

### ***Preparação das amostras e requisitos respeitantes aos métodos de análise utilizados no controlo oficial dos teores de dioxinas (PCDD/PCDF) e de PCB sob a forma de dioxina em alimentos para animais***

#### 1. **Âmbito de aplicação**

Os requisitos estabelecidos no presente capítulo devem ser aplicados quando se analisam alimentos para animais para efeitos de controlo oficial dos teores de PCDD/F substituídos nas posições 2,3,7 e 8 e de PCB sob a forma de dioxina, bem como no que se refere à preparação das amostras e aos requisitos analíticos para outros fins regulamentares, incluindo os controlos efetuados pelos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais para assegurar a conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> O conceito de «limite superior» preconiza que o contributo para os equivalentes de toxicidade (TEQ) de cada congénere não quantificado seja igual ao limite de quantificação. O conceito de «limite inferior» preconiza que o contributo para os TEQ de cada congénere não quantificado seja igual a zero. O conceito de «limite médio» preconiza que o contributo para os TEQ de cada congénere não quantificado seja igual a metade do limite de quantificação.

<sup>(2)</sup> De forma geral, aplicam-se os requisitos relativos à análise em duplicado previstos no anexo II, capítulo C, ponto 2. No entanto, para métodos de confirmação que utilizem padrões internos marcados com <sup>13</sup>C para os analitos pertinentes, a análise em duplicado só é necessária se o resultado da primeira determinação não for conforme. A análise em duplicado é necessária para se excluir a possibilidade de contaminação cruzada interna ou de uma troca acidental de amostras. No caso de a análise ser realizada no contexto de um incidente de contaminação, a confirmação através de uma análise em duplicado pode ser omitida se as amostras selecionadas para análise estiverem associadas, através da rastreabilidade, a esse incidente de contaminação e o teor obtido for significativamente superior ao teor máximo.

<sup>(3)</sup> A explicação e os requisitos para as análises em duplicado para efeitos de controlo dos limiares de intervenção são idênticos aos referidos na nota de rodapé 2 para os teores máximos.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

A monitorização da presença de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina nos alimentos para animais pode ser realizada com dois tipos diferentes de métodos analíticos:

a) *Métodos de pré-seleção*

O objetivo dos métodos de pré-seleção é selecionar as amostras com teores de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina que excedam os teores máximos ou os limiares de intervenção. Os métodos de pré-seleção devem assegurar uma elevada capacidade de processamento de amostras com uma boa relação custo-eficácia, aumentando assim a oportunidade de descobrir novos incidentes com elevada exposição e riscos para a saúde dos consumidores. A sua aplicação deverá ter como objetivo evitar falsos resultados conformes. Podem incluir métodos bioanalíticos e métodos GC-MS.

Os métodos de pré-seleção comparam o resultado analítico com um valor-limite, fornecendo uma decisão do tipo sim/não sobre a eventual superação do teor máximo ou do limiar de intervenção. É necessário que a concentração de PCDD/F e a soma de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina em amostras suspeitas de não conformidade com o teor máximo seja determinada ou confirmada por um método de confirmação.

Além disso, os métodos de pré-seleção podem dar uma indicação dos teores de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina presentes na amostra. Em caso de aplicação de métodos de pré-seleção bioanalíticos, o resultado é expresso em equivalentes bioanalíticos (BEQ), ao passo que, em caso de aplicação de métodos físico-químicos GC-MS, o resultado é expresso em equivalentes de toxicidade (TEQ). Os resultados dos métodos de pré-seleção indicados numericamente são adequados para demonstrar a conformidade ou a suspeita de não conformidade ou a superação dos limiares de intervenção e fornecem uma indicação da gama de valores em caso de aplicação subsequente de métodos de confirmação. Não são adequados para fins como a avaliação dos níveis de base, a estimativa de ingestão, o acompanhamento das tendências temporais dos teores ou a reavaliação dos limiares de intervenção e dos teores máximos.

b) *Métodos de confirmação*

Os métodos de confirmação permitem a identificação e quantificação inequívocas de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina presentes numa amostra e fornecem uma informação exaustiva sobre os teores dos diferentes congéneres. Por conseguinte, estes métodos permitem o controlo dos teores máximos e dos limiares de intervenção, incluindo a confirmação dos resultados obtidos por métodos de pré-seleção. Além disso, os resultados podem ser utilizados para outros fins, como a determinação de níveis de base reduzidos na monitorização dos alimentos para animais, o acompanhamento das tendências temporais, a avaliação da exposição e a criação de uma base de dados para uma eventual reavaliação dos limiares de intervenção e dos teores máximos. São também importantes para o estabelecimento de padrões de congéneres com vista a identificar a fonte de uma eventual contaminação. Tais métodos utilizam GC-HRMS. Para confirmar a conformidade ou não conformidade com o teor máximo, pode também utilizar-se a GC-MS/MS.

## 2. Contexto

Para o cálculo de concentrações de TEQ, as concentrações de cada substância numa determinada amostra devem ser multiplicadas pelos respetivos fatores de equivalência tóxica (FET) (ver nota de rodapé 1 do capítulo I), sendo subsequentemente somadas para darem a concentração total de compostos sob a forma de dioxina expressa em TEQ.

Para efeitos da presente parte B, por limite de quantificação específico aceite de um congénere individual, entende-se o teor mais baixo do analito que pode ser medido com uma certeza estatística razoável, cumprindo os critérios de identificação tal como descritos em normas reconhecidas internacionalmente, por exemplo, na norma EN 16215:2012 (Alimentação animal — determinação de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina por GC-HRMS e de PCB indicadores por GC-HRMS) e/ou nos métodos EPA 1613 e 1668, na sua forma revista.

O limite de quantificação de um congénere individual pode ser identificado como:

- a) a concentração de um analito no extrato de uma amostra que produz uma resposta instrumental a dois níveis diferentes a ser monitorizada com um rácio S/R (sinal/ruído) de 3:1 para o sinal de dados em bruto menos intensivo; ou

- b) se, por motivos de ordem técnica, o cálculo sinal/ruído não fornecer resultados fiáveis, o ponto de concentração mais baixo numa curva de calibração que apresente um desvio aceitável ( $\leq 30\%$ ) e coerente (medido pelo menos no início e no final de uma série de amostras analíticas) em relação ao fator de resposta relativo médio calculado para todos os pontos da curva de calibração em cada série de amostras. O limite de quantificação (LOQ) é calculado a partir do ponto de concentração mais baixo tendo em conta a recuperação dos padrões internos e a quantidade da amostra.

Os métodos de pré-seleção bioanalíticos não darão resultados ao nível dos congéneres, mas apenas uma indicação <sup>(1)</sup> do valor TEQ, expresso em BEQ para ter em conta o facto de que nem todos os compostos presentes num extrato de amostra que produz uma resposta no teste podem cumprir todos os requisitos do princípio de TEQ.

Os métodos de pré-seleção e de confirmação apenas podem ser aplicados para o controlo de uma determinada matriz se forem suficientemente sensíveis para detetar fiavelmente os teores no limiar de intervenção ou no teor máximo.

### 3. Requisitos de garantia da qualidade

- 3.1. Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada em cada etapa do procedimento de amostragem e de análise.
- 3.2. As amostras devem ser conservadas e transportadas em recipientes de vidro, alumínio, polipropileno ou polietileno, adequados para o armazenamento sem qualquer influência nos teores de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina das amostras. Devem ser removidos do recipiente da amostra os vestígios de poeiras de papel.
- 3.3. O armazenamento e o transporte das amostras devem ser realizados de modo a manter a integridade da amostra de alimentos para animais.
- 3.4. Desde que relevante, cada amostra de laboratório deve ser finamente triturada e cuidadosamente misturada, mediante um processo que tenha demonstrado alcançar uma homogeneização completa (por exemplo, trituração que permita passar por um crivo de 1 mm). As amostras devem ser exsiccadas antes da trituração, caso o teor em humidade seja demasiado elevado.
- 3.5. Deve proceder-se ao controlo dos reagentes, do material de vidro e do equipamento relativamente a uma eventual influência nos resultados baseados em TEQ ou em BEQ.
- 3.6. Deve ser efetuada uma análise em branco através da realização de todo o procedimento analítico, omitindo apenas a amostra.
- 3.7. Relativamente aos métodos bioanalíticos, devem testar-se todo o material de vidro e os solventes utilizados na análise para verificar se estão isentos de compostos que interfiram com a deteção de compostos-alvo na gama de trabalho. O material de vidro deve ser enxaguado com solventes ou aquecido a temperaturas adequadas para remover da sua superfície vestígios de PCDD/F, de compostos sob a forma de dioxina e de compostos interferentes.
- 3.8. A quantidade da amostra utilizada para a extração deve ser suficiente para cumprir os requisitos relativos a uma gama de trabalho suficientemente baixa, incluindo as concentrações dos teores máximos ou do limiar de intervenção.
- 3.9. Os procedimentos específicos de preparação de amostras utilizados para os produtos em causa devem seguir orientações aceites internacionalmente.

### 4. Requisitos aplicáveis aos laboratórios

- 4.1. Em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 882/2004, os laboratórios devem ser acreditados por um organismo reconhecido que opere em conformidade com o Guia ISO 58, a fim de assegurar que aplicam a garantia de qualidade analítica. Os laboratórios devem ser acreditados em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025. Devem seguir-se, quando aplicáveis, os princípios descritos nas orientações técnicas relativas à estimativa da incerteza de medição e dos limites de quantificação para a análise de PCDD/F e PCB <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Os métodos bioanalíticos não são específicos para os congéneres incluídos no sistema de FET. Podem estar presentes no extrato de amostra outros compostos estruturalmente relacionados ativos como AhR (receptor aril-hidro-carboneto) que contribuem para a resposta global. Por conseguinte, os resultados bioanalíticos não podem ser uma estimativa, mas sim uma indicação do nível TEQ na amostra.

<sup>(2)</sup> Documento de orientação sobre a incerteza de medição para laboratórios que efetuam análises de PCDD/F e PCB utilizando espectrometria de massa de diluição de isótopos (*Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry*) ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)), Documento de orientação sobre a estimativa de LOD e LOQ para medições no domínio dos contaminantes nos géneros alimentícios e alimentos para animais (*Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food*) ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)).

- 4.2. A competência de um laboratório deve ser comprovada mediante uma participação contínua e bem-sucedida em estudos interlaboratoriais para a determinação de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina nas matrizes de alimentos para animais e gamas de concentrações relevantes.
- 4.3. Os laboratórios que aplicam métodos de pré-seleção para o controlo de rotina de amostras devem estabelecer uma estreita cooperação com os laboratórios que aplicam o método de confirmação, tanto para o controlo da qualidade como para a confirmação do resultado analítico de amostras suspeitas.

5. **Requisitos básicos a cumprir pelo procedimento analítico para determinação de dioxinas (PCDD/F) e de PCB sob a forma de dioxina**

5.1. *Gama de trabalho e limites de quantificação reduzidos*

Para os PCDD/F, as quantidades detetáveis devem situar-se na gama alta dos femtogramas ( $10^{-15}$  g) devido à extrema toxicidade de alguns destes compostos. Para a maioria dos congéneres de PCB, o limite de quantificação na gama dos nanogramas ( $10^{-9}$  g) já é suficiente. Quanto à medição dos congéneres de PCB sob a forma de dioxina mais tóxicos (designadamente, os congéneres não-orto substituídos), o limite inferior da gama de trabalho deve atingir os valores inferiores dos picogramas ( $10^{-12}$  g). Para todos os restantes congéneres de PCB, é suficiente um limite de quantificação na gama dos nanogramas ( $10^{-9}$  g).

5.2. *Seletividade (especificidade) elevada*

5.2.1. É necessário estabelecer uma distinção entre PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina e inúmeros outros compostos coextraídos e eventualmente interferentes, que estão presentes em concentrações superiores em várias ordens de grandeza às dos analitos requeridos. Nos métodos de GC-MS, é necessária uma diferenciação entre vários congéneres, nomeadamente entre congéneres tóxicos (por exemplo, os dezassete PCDD/F substituídos nas posições 2,3,7 e 8 e os doze PCB sob a forma de dioxina) e outros congéneres.

5.2.2. Os métodos bioanalíticos devem ser capazes de detetar os compostos-alvo como a soma de PCDD/F e/ou de PCB sob a forma de dioxina. A limpeza (*clean-up*) das amostras destina-se à remoção de compostos conducentes a falsos resultados não conformes ou compostos que possam diminuir a resposta, provocando falsos resultados conformes.

5.3. *Exatidão elevada (rigor e precisão, recuperação aparente do bioensaio)*

5.3.1. Para os métodos GC-MS, a determinação deve fornecer uma estimativa válida da verdadeira concentração numa amostra. É necessária uma exatidão elevada para se evitar a rejeição do resultado da análise de uma amostra devido à reduzida fiabilidade do valor TEQ determinado. A exatidão é expressa em termos de *rigor* (diferença entre o valor médio medido para um analito num material certificado e o respetivo valor certificado, expresso em percentagem deste valor) e de *precisão* ( $RSD_R$ , desvio-padrão relativo, calculado a partir de resultados obtidos em condições de reprodutibilidade).

5.3.2. Para métodos bioanalíticos, deve ser determinada a recuperação aparente do bioensaio. Por recuperação aparente do bioensaio, entende-se o valor BEQ calculado a partir da curva de calibração de TCDD ou do PCB 126 corrigido em função do resultado do ensaio em branco e, em seguida, dividido pelo valor TEQ determinado pelo método de confirmação. Visa corrigir fatores como a perda de PCDD/F e de compostos sob a forma de dioxina durante as fases de extração e de limpeza, compostos coextraídos que aumentam ou diminuem a resposta (efeitos agonistas e antagonistas), a qualidade do ajustamento da curva, ou diferenças entre os valores FET e os valores da potência relativa (REP). A recuperação aparente do bioensaio é calculada a partir de amostras de referência apropriadas com padrões de congéneres representativos próximos do teor requerido.

5.4. *Validação na gama do teor máximo e medidas gerais de controlo de qualidade*

5.4.1. Os laboratórios devem demonstrar o desempenho de um método na gama do teor máximo (por exemplo, 0,5 vezes, uma vez e duas vezes o teor máximo) com um coeficiente de variação aceitável para análises repetidas, durante o procedimento de validação e durante a análise de rotina.

5.4.2. Devem realizar-se controlos regulares com ensaios em branco e com amostras enriquecidas ou análises de amostras de controlo (de preferência, se disponível, material de referência certificado) como medidas internas de controlo da qualidade. Devem registar-se e verificar-se os gráficos de controlo da qualidade para ensaios em branco, com amostras enriquecidas ou análises de amostras de controlo, a fim de garantir que o desempenho analítico está em conformidade com os requisitos.

#### 5.5. Limite de quantificação

5.5.1. No que diz respeito ao método bioanalítico de pré-seleção, o estabelecimento do limite de quantificação (LOQ) não é um requisito indispensável, mas deve provar-se que o método consegue fazer a diferenciação de todos os valores situados entre o valor do ensaio em branco e o valor-limite. Quando se transmite um valor BEQ, deve ser estabelecido um nível de notificação para lidar com amostras com uma resposta abaixo desse nível. Deve demonstrar-se que o nível de notificação é diferente, pelo menos por um fator de três, das amostras em branco do procedimento, com uma resposta inferior à gama de trabalho. Por conseguinte, deve ser calculado a partir de amostras que contenham os compostos-alvo próximo do teor mínimo exigido, e não a partir de um rácio S/R ou de um ensaio em branco.

5.5.2. O LOQ de um método de confirmação deve ser de cerca de um quinto do teor máximo.

#### 5.6. Critérios analíticos

Para se obterem resultados fiáveis de métodos de confirmação ou de pré-seleção, devem ser satisfeitos os seguintes critérios na gama do teor máximo para o valor TEQ ou o valor BEQ, respetivamente, quer determinado como valor TEQ total ou valor BEQ total (como a soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina) quer separadamente para PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina.

	Pré-seleção com métodos bioanalíticos ou físico-químicos	Métodos de confirmação
Taxa de falsos resultados conformes (*)	< 5 %	
Rigor		- 20 % a + 20 %
Repetibilidade (RSD <sub>r</sub> )	< 20 %	
Precisão intermédia (RSD <sub>R</sub> )	< 25 %	< 15 %

(\*) No que diz respeito aos teores máximos

#### 5.7. Requisitos específicos para métodos de pré-seleção

5.7.1. Na pré-seleção podem ser utilizados tanto GC-MS como métodos bioanalíticos. Em relação aos métodos GC-MS, devem respeitar-se os requisitos descritos no ponto 6. Para os métodos bioanalíticos baseados em células, os requisitos específicos estão descritos no ponto 7.

5.7.2. Os laboratórios que aplicam métodos de pré-seleção para o controlo de rotina de amostras devem estabelecer uma estreita cooperação com os laboratórios que aplicam o método de confirmação.

5.7.3. A verificação do desempenho do método de pré-seleção é necessária durante a análise de rotina, por controlo da qualidade analítica e validação contínua do método. Deve existir um programa contínuo para o controlo dos resultados conformes.

5.7.4. Controlo da eventual supressão da resposta das células e da citotoxicidade:

20 % dos extratos de amostras devem ser medidos em pré-seleção de rotina com e sem adição de 2,3,7,8-TCDD, correspondente ao teor máximo ou ao limiar de intervenção, a fim de verificar se a resposta é eventualmente suprimida por substâncias interferentes presentes no extrato da amostra. A concentração medida da amostra enriquecida deve ser comparada com a soma da concentração do extrato não enriquecido mais a concentração do enriquecimento. Se esta concentração medida for inferior, em mais de 25 %, à concentração (soma) calculada, tal é uma indicação de uma potencial supressão do sinal e a respetiva amostra deve ser submetida a análise de confirmação por GC-HRMS. Os resultados devem ser monitorizados através de gráficos de controlo de qualidade.

5.7.5. Controlo da qualidade de amostras conformes:

Aproximadamente 2 % a 10 % das amostras conformes, dependendo da matriz da amostra e da experiência adquirida no laboratório, devem ser confirmadas por GC/HRMS.

5.7.6. Determinação das taxas de falsos resultados conformes a partir de dados de controlo da qualidade:

Deve determinar-se a taxa de falsos resultados conformes obtidos na pré-seleção de amostras abaixo e acima do teor máximo ou do limiar de intervenção. As taxas reais de falsos resultados conformes devem ser inferiores a 5 %. Quando o controlo da qualidade de amostras conformes revelar, pelo menos, 20 resultados confirmados por matriz/grupo de matrizes, devem ser retiradas conclusões sobre a taxa de falsos resultados conformes a partir dessa base de dados. Os resultados das amostras analisadas em ensaios interlaboratoriais ou durante incidentes de contaminação, abrangendo uma gama de concentrações que pode atingir, por exemplo, duas vezes o teor máximo (TM), podem também ser incluídos no mínimo de 20 resultados para a avaliação da taxa de falsos resultados conformes. As amostras devem abranger os padrões de congéneres mais frequentes, que representem diferentes fontes.

Embora os testes de pré-seleção devam, de preferência, ter como objetivo a deteção de amostras que excedem o limiar de intervenção, o critério para determinar as taxas de falsos resultados conformes é o teor máximo, tendo em conta a incerteza de medição do método de confirmação.

5.7.7. As amostras potencialmente não conformes na pré-seleção devem ser sempre verificadas por uma reanálise completa da amostra inicial por um método de análise de confirmação. Estas amostras podem também servir para avaliar a taxa de falsos resultados não conformes. Relativamente aos métodos de pré-seleção, a taxa de falsos resultados não conformes é a fração dos resultados que foram confirmados como conformes por análises de confirmação, quando na pré-seleção anterior a amostra tinha sido declarada potencialmente não conforme. A avaliação das vantagens do método de pré-seleção deve basear-se na comparação das amostras com falsos resultados não conformes com o número total de amostras verificadas. Esta taxa deve ser suficientemente baixa para tornar vantajoso o uso do instrumento de pré-seleção.

5.7.8. Nas condições de validação, os métodos bioanalíticos devem fornecer uma indicação válida do valor TEQ, calculado e expresso em BEQ.

Também em relação aos métodos bioanalíticos levados a cabo em condições de repetibilidade, a  $RSD_r$  intralaboratorial é tipicamente mais baixa do que em condições de reprodutibilidade ( $RSD_R$ ).

**6. Requisitos específicos aplicáveis aos métodos GC-MS a respeitar para efeitos de pré-seleção ou de confirmação**

6.1. *Diferenças aceitáveis entre o limite superior e o limite inferior dos resultados TEQ-OMS*

A diferença entre o limite superior e o limite inferior não deve exceder 20 % no caso de confirmação da superação do teor máximo ou, em caso de necessidade, dos limiares de intervenção.

## 6.2. *Controlo das recuperações*

- 6.2.1. Logo no início do método analítico, por exemplo antes da extração, deve proceder-se à adição de padrões internos de PCDD/F marcados com  $^{13}\text{C}$  e substituídos com cloro nas posições 2,3,7 e 8 e de padrões internos de PCB sob a forma de dioxina marcados com  $^{13}\text{C}$ , por forma a validar o procedimento analítico. Deve ser adicionado, pelo menos, um congénere para cada grupo homólogo de PCDD/F tetra a octa-clorado e, pelo menos, um congénere para cada grupo homólogo de PCB sob a forma de dioxina (alternativamente, deve ser utilizado para o controlo de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina, pelo menos, um congénere para cada função de registo de iões selecionados por espetrometria de massa). No caso dos métodos de confirmação, deve utilizar-se a totalidade dos 17 padrões internos de PCDD/F substituídos nas posições 2,3,7 e 8 e marcados com  $^{13}\text{C}$  e a totalidade dos 12 padrões internos de PCB sob a forma de dioxina marcados com  $^{13}\text{C}$ .
- 6.2.2. Também devem ser determinados fatores de resposta relativos no caso dos congéneres para os quais não se adiciona um composto análogo marcado com  $^{13}\text{C}$ , através da utilização de soluções de calibração adequadas.
- 6.2.3. Em relação aos alimentos para animais de origem vegetal e aos alimentos para animais de origem animal que contenham menos de 10 % de gorduras, a adição de padrões internos é obrigatória antes da extração. Em relação aos alimentos para animais de origem animal que contenham mais de 10 % de gorduras, os padrões internos são adicionados antes ou após a extração de gorduras. Deve ser efetuada uma validação adequada da eficiência da extração, dependendo da fase em que são introduzidos os padrões internos.
- 6.2.4. Antes da análise por GC-MS, devem ser adicionados 1 ou 2 padrões de recuperação (substitutos).
- 6.2.5. É necessário efetuar o controlo da recuperação. Para os métodos de confirmação, as recuperações de cada padrão interno devem situar-se no intervalo de 60 % a 120 %. São aceitáveis recuperações inferiores ou superiores para congéneres individuais, nomeadamente para algumas dibenzo-p-dioxinas e alguns dibenzofuranos hepta- e octa-clorados, desde que o seu contributo para o valor TEQ não exceda 10 % do valor TEQ total (com base na soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina). Para os métodos de pré-seleção GC-MS, as recuperações devem situar-se no intervalo de 30 % a 140 %.

## 6.3. *Remoção de substâncias interferentes*

- Os PCDD/F devem ser separados dos compostos clorados interferentes, tais como PCB não semelhantes a dioxina e éteres difenílicos clorados, através de técnicas cromatográficas adequadas (de preferência, com uma coluna de florisil, alumina e/ou carbono).
- A separação de isómeros por cromatografia gasosa deve ser < 25 % de pico a pico entre 1,2,3,4,7,8-HxCDF e 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

## 6.4. *Calibração com curva padrão*

A gama da curva de calibração deve abranger a gama relevante do teor máximo ou dos limiares de intervenção.

## 6.5. *Crítérios específicos para métodos de confirmação*

- Para GC-HRMS:

Na HRMS, a resolução deve, normalmente, ser maior ou igual a 10 000 para todo o intervalo mássico a 10 % do vale.

Cumprimento de outros critérios de identificação e confirmação, tal como descritos em normas reconhecidas internacionalmente, por exemplo, na norma EN 16215:2012 (Alimentação animal — determinação de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina por GC-HRMS e de PCB indicadores por GC-HRMS) e/ou nos métodos EPA 1613 e 1668, na sua forma revista.

— Para GC-MS/MS:

Monitorização de, pelo menos, 2 iões precursores específicos, cada um com um ião-produto de transição específico correspondente, para todos os analitos marcados e não marcados no âmbito da análise.

Tolerância máxima permitida das intensidades iónicas relativas de  $\pm 15$  % para uma seleção de iões-produto de transição em comparação com os valores calculados ou medidos (média dos padrões de calibração), aplicando condições MS/MS idênticas, nomeadamente energia de colisão e pressão do gás de colisão, para cada transição de um analito.

Resolução para cada quadrupolo a ser definida a um nível igual ou superior à resolução da unidade de massa (resolução da unidade de massa: resolução suficiente para separar dois picos com uma diferença de uma unidade de massa), a fim de reduzir ao mínimo as interferências possíveis sobre os analitos a analisar.

Cumprimento de outros critérios tal como descritos em normas reconhecidas internacionalmente, por exemplo, na norma EN 16215:2012 (Alimentação animal — determinação de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina por GC-HRMS e de PCB indicadores por GC-HRMS) e/ou nos métodos EPA 1613 e 1668, na sua forma revista, exceto a obrigação de utilizar GC-HRMS.

## 7. Requisitos específicos para métodos bioanalíticos

Os métodos bioanalíticos são métodos baseados na utilização de princípios biológicos, como ensaios com células, ensaios com recetores ou imunoenaios. O presente ponto 7 estabelece requisitos para os métodos bioanalíticos em geral.

Um método de pré-seleção, em princípio, classifica uma amostra como conforme ou suspeita de ser não conforme. Para tal, o valor BEQ calculado é comparado com o valor-limite (ver ponto 7.3). As amostras abaixo do valor-limite são declaradas conformes, as amostras iguais ou acima do valor-limite são declaradas suspeitas de ser não conformes e necessitam de uma análise por um método de confirmação. Na prática, um valor BEQ correspondente a dois terços do limite máximo pode servir como valor-limite, desde que se assegure uma taxa de falsos resultados conformes inferior a 5 % e uma taxa aceitável de falsos resultados não conformes. Com teores máximos distintos para os PCDD/F e para a soma dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina, a verificação da conformidade das amostras sem fracionamento requer valores-limite de bioensaio adequados para os PCDD/F. Para a verificação de amostras que excedam os limiares de intervenção, uma percentagem adequada do respetivo limiar de intervenção servirá como valor-limite.

Se um teor indicativo for expresso em BEQ, os resultados da amostra devem ser apresentados na gama de trabalho e devem exceder o limite de notificação (ver pontos 7.1.1 e 7.1.6).

### 7.1. Avaliação da resposta do teste

#### 7.1.1. Requisitos gerais

— Ao calcular as concentrações a partir de uma curva de calibração de TCDD, os valores na extremidade superior da curva apresentarão uma grande variação [coeficiente de variação (CV) elevado]. A gama de trabalho é a zona em que este CV é inferior a 15 %. A extremidade inferior da gama de trabalho (limite de notificação) deve ser estabelecida em, pelo menos, três vezes o valor dos ensaios em branco do procedimento. A extremidade superior da gama de trabalho é geralmente representada pelo valor  $EC_{70}$  (70 % da concentração efetiva máxima), mas deve ser inferior caso o CV seja superior a 15 % nesta gama. A gama de trabalho é estabelecida durante a validação. Os valores-limite (ver ponto 7.3) devem situar-se dentro da gama de trabalho.

— As soluções-padrão e os extratos de amostras devem ser testados em triplicado ou, pelo menos, em duplicado. No caso de utilização de duplicados, uma solução-padrão ou um extrato-testemunha testado em quatro a seis cavidades repartidas ao longo da placa deve produzir uma resposta ou concentração (apenas possível na gama de trabalho) com base num CV < 15 %.

## 7.1.2. Calibração

### 7.1.2.1. Calibração com curva padrão

- Podem estimar-se os teores das amostras comparando a resposta do teste com uma curva de calibração de TCDD (ou do PCB 126 ou de uma mistura-padrão de PCDD/PCDF/PCB sob a forma de dioxina) para calcular o valor BEQ no extrato e, posteriormente, na amostra.
- As curvas de calibração devem conter oito a 12 concentrações (pelo menos em duplicado), com concentrações suficientes na parte inferior da curva (gama de trabalho). Será dada especial atenção à qualidade do ajustamento da curva na gama de trabalho. Como tal, o valor  $R^2$  tem pouco ou nenhum valor para estimar a adequação do ajustamento numa regressão não linear. Um melhor ajustamento será alcançado através da minimização da diferença entre os teores calculados e os teores observados na gama de trabalho da curva, por exemplo, minimizando a soma dos quadrados dos desvios.
- O teor estimado no extrato de amostra é posteriormente corrigido em função do valor BEQ calculado para uma amostra em branco de matriz ou solvente (para ter em conta as impurezas provenientes de solventes e produtos químicos utilizados) e da recuperação aparente (calculada a partir do valor BEQ de amostras de referência adequadas com padrões de congéneres representativos próximos do teor máximo ou do limiar de intervenção). Para a correção da recuperação, a recuperação aparente deve situar-se dentro da gama exigida (ver ponto 7.1.4). As amostras de referência utilizadas para a correção da recuperação devem cumprir os requisitos indicados no ponto 7.2.

### 7.1.2.2. Calibração com amostras de referência

Em alternativa, pode utilizar-se uma curva de calibração preparada a partir de, pelo menos, quatro amostras de referência (ver ponto 7.2.4): podem usar-se um ensaio em branco da matriz e três amostras de referência com 0,5 vezes, uma vez e duas vezes o teor máximo ou o limiar de intervenção, eliminando a necessidade de correção em função do ensaio em branco e da recuperação se as propriedades da matriz das amostras de referência corresponderem às das amostras com teor desconhecido. Neste caso, a resposta do teste correspondente a dois terços do teor máximo (ver ponto 7.3) pode ser calculada diretamente a partir destas amostras e servir de valor-limite. Para a verificação de amostras que excedam os limiares de intervenção, o valor-limite poderá ser uma percentagem adequada destes limiares de intervenção.

### 7.1.3. Determinação em separado de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina

Os extratos podem ser divididos em frações contendo PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina, permitindo uma indicação separada dos valores TEQ (em BEQ) de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina. Convém utilizar, de preferência, uma curva de calibração-padrão do PCB 126 para avaliar os resultados da fração que contém PCB sob a forma de dioxina.

### 7.1.4. Recuperações aparentes do bioensaio

A «recuperação aparente do bioensaio» deve ser calculada a partir de amostras de referência adequadas com padrões de congéneres representativos próximos do teor máximo ou do limiar de intervenção e expressa em percentagem do valor BEQ em comparação com o valor TEQ. Em função do tipo de ensaio e dos FET utilizados<sup>(1)</sup>, as diferenças entre os fatores FET e REP relativos aos PCB sob a forma de dioxina podem causar recuperações aparentes baixas para os PCB sob a forma de dioxina em comparação com os PCDD/F. Por conseguinte, no caso de uma determinação em separado de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina, as recuperações aparentes do bioensaio devem ser: para os PCB sob a forma de dioxina, de 20 % a 60 %, para os PCDD/F, de 50 % a 130 % (as gamas aplicam-se à curva de calibração de TCDD). Como o contributo dos PCB sob a forma de dioxina para a soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina pode variar entre diferentes matrizes e amostras, as recuperações aparentes do bioensaio para a soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina refletem estas gamas e devem situar-se entre 30 % e 130 %. Qualquer implicação que a revisão substancial dos valores FET tenha para a legislação da União relativa aos PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina exige a revisão destas gamas.

<sup>(1)</sup> Os requisitos atuais baseiam-se nos FET publicados em: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223-241 (2006).

#### 7.1.5. Controlo das recuperações para a limpeza (clean-up)

A perda de compostos durante a limpeza deve ser verificada durante a validação. Uma amostra em branco enriquecida com uma mistura dos diferentes congéneres deve ser submetida a limpeza (pelo menos,  $n = 3$ ) e a recuperação e a variabilidade verificadas por um método de confirmação. A recuperação deve situar-se entre 60 % e 120 %, em especial para congéneres que contribuam mais de 10 % para o valor TEQ em várias misturas.

#### 7.1.6. Limite de notificação

Ao notificar valores BEQ, deve ser determinado um limite de notificação a partir de amostras de matriz pertinentes que envolvam padrões de congéneres típicos, mas não a partir da curva de calibração dos padrões, devido à baixa precisão na gama inferior da curva. Devem ser tidos em conta os efeitos da extração e da limpeza. O limite de notificação deve ser estabelecido em, pelo menos, três vezes o valor dos ensaios em branco do procedimento.

#### 7.2. Utilização de amostras de referência

7.2.1. As amostras de referência devem representar a matriz da amostra, os padrões de congéneres e as gamas de concentrações dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina próximos do teor máximo ou do limiar de intervenção.

7.2.2. Cada série de testes deve comportar um ensaio em branco da matriz e, caso tal não seja possível, um ensaio em branco do procedimento, bem como uma amostra de referência com o teor máximo ou o limiar de intervenção. Estas amostras devem ser extraídas e testadas ao mesmo tempo e em condições idênticas. A amostra de referência deve apresentar uma resposta claramente elevada em comparação com a amostra em branco, assegurando assim a adequação do teste. Essas amostras podem ser utilizadas para as correções em função do ensaio em branco e da recuperação.

7.2.3. As amostras de referência escolhidas para efetuar uma correção em função da recuperação devem ser representativas das amostras de ensaio, o que significa que os padrões dos congéneres não podem conduzir a uma subestimação dos teores.

7.2.4. Podem incluir-se amostras de referência suplementares com, por exemplo, teores 0,5 vezes e duas vezes superiores ao teor máximo ou ao limiar de intervenção, para demonstrar o desempenho correto do teste dentro da gama requerida para o controlo do teor máximo ou do limiar de intervenção. Combinadas, estas amostras podem ser utilizadas para calcular os valores BEQ das amostras de ensaio (ver ponto 7.1.2.2).

#### 7.3. Determinação de valores-limite

A relação entre os resultados bioanalíticos em BEQ e os resultados do método de confirmação em TEQ deve ser estabelecida, por exemplo através de experiências de calibração ajustadas em função da matriz, envolvendo amostras de referência enriquecidas a 0, 0,5 vezes, uma vez e duas vezes o TM, com seis repetições em cada teor ( $n = 24$ ). Os fatores de correção (do ensaio em branco e da recuperação) podem ser estimados a partir desta relação, mas devem ser verificados em conformidade com o ponto 7.2.2.

Devem ser estabelecidos valores-limite para decidir da conformidade da amostra com os teores máximos ou para verificar se os limiares de intervenção, se relevantes, estão conformes aos respetivos teores máximos ou limiares de intervenção fixados tanto para os PCDD/F e os PCB sob a forma de dioxina, isoladamente, como para a soma dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina. São representados pela extremidade inferior da distribuição dos resultados bioanalíticos (corrigidos em função do ensaio em branco e da recuperação) correspondendo ao limite de decisão do método de confirmação com base num nível de confiança de 95 %, o que implica uma taxa de falsos resultados conformes  $< 5$  %, e uma  $RSD_R < 25$  %. O limite de decisão do método de confirmação é o teor máximo, tendo em conta a incerteza expandida de medição.

O valor-limite (em BEQ) pode ser calculado em conformidade com uma das abordagens mencionadas nos pontos 7.3.1, 7.3.2 e 7.3.3. (ver figura 1).

- 7.3.1. Utilização da faixa *inferior* do intervalo de previsão de 95 % no limite de decisão do método de confirmação

$$\text{Valor-limite} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} \times t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

em que:

$\text{BEQ}_{\text{DL}}$	BEQ correspondente ao limite de decisão do método de confirmação, trata-se do teor máximo, tendo em conta a incerteza expandida de medição
$s_{y,x}$	desvio-padrão residual
$t_{\alpha, f=m-2}$	fator de Student ( $\alpha = 5\%$ , $f =$ graus de liberdade, unilateral)
$m$	número total de pontos de calibração (índice $j$ )
$n$	número de repetições para cada teor
$x_i$	concentração da amostra (em TEQ) do ponto de calibração $i$ , determinada por um método de confirmação
$\bar{x}$	média das concentrações (em TEQ) de todas as amostras de calibração

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2 \text{ parâmetro do quadrado da soma, } i = \text{índice do ponto de calibração } i$$

- 7.3.2. Cálculo a partir dos resultados bioanalíticos (corrigidos em função do ensaio em branco e da recuperação) de múltiplas análises de amostras ( $n \geq 6$ ), contaminadas no limite de decisão do método de confirmação, como a extremidade *inferior* da distribuição dos dados no valor BEQ médio correspondente:

$$\text{Valor-limite} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

em que:

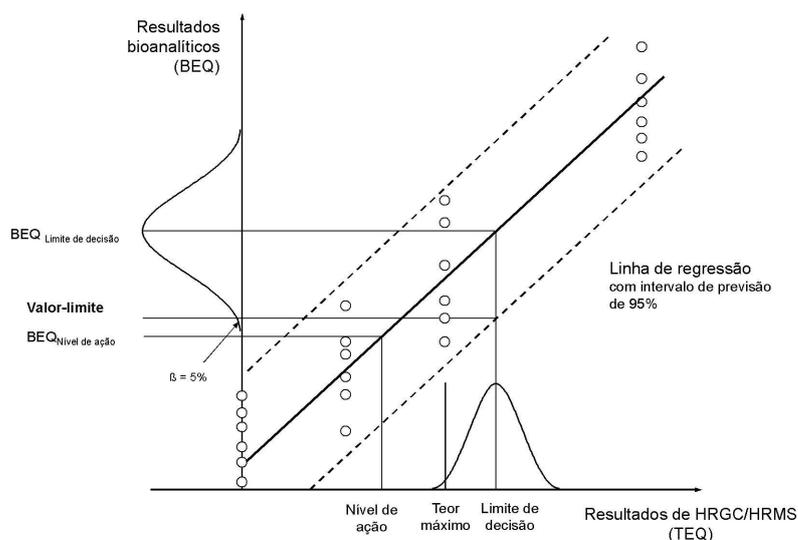
$\text{SD}_R$  desvio-padrão dos resultados do bioensaio no  $\text{BEQ}_{\text{DL}}$ , medidos em condições de reprodutibilidade intralaboratorial

- 7.3.3. Cálculo como valor médio dos resultados bioanalíticos (em BEQ, corrigido em função do ensaio em branco e da recuperação) a partir de análises múltiplas de amostras ( $n > 6$ ) contaminadas a dois terços do teor máximo ou do limiar de intervenção, com base na observação de que este teor estará próximo do valor-limite determinado em conformidade com o ponto 7.3.1 ou com o ponto 7.3.2:

Cálculo dos valores-limite com base num nível de confiança de 95 %, o que implica uma taxa de falsos resultados conformes  $< 5\%$ , e uma  $\text{RSD}_R < 25\%$ :

- 1) a partir da faixa *inferior* do intervalo de previsão de 95 % no limite de decisão do método de confirmação,
- 2) a partir de análises múltiplas de amostras ( $n \geq 6$ ) contaminadas no limite de decisão do método de confirmação, como a extremidade *inferior* da distribuição dos dados (representado na figura por uma curva em forma de sino) no valor BEQ médio correspondente.

Figura 1



#### 7.3.4. Restrições aos valores-limite

Os valores-limite baseados no valor BEQ, calculados a partir da  $RSD_R$  obtida durante a validação utilizando um número limitado de amostras com diferentes padrões de matrizes/congéneres, podem ser superiores aos teores máximos ou aos limiares de intervenção baseados no valor TEQ, devido a uma melhor precisão do que a que é possível em análises de rotina quando tem de ser controlado um espectro desconhecido de possíveis padrões de congéneres. Em tais casos, os valores-limite devem ser calculados a partir de uma  $RSD_R = 25\%$ , ou, de preferência, a dois terços do teor máximo ou do limiar de intervenção.

#### 7.4. Características de desempenho

- 7.4.1. Uma vez que não se podem utilizar padrões internos nos métodos bioanalíticos, devem ser realizados testes de repetibilidade de métodos bioanalíticos para se obter informações sobre o desvio-padrão numa série de testes e entre séries de testes. A repetibilidade deve ser inferior a 20% e a reprodutibilidade intralaboratorial inferior a 25%. Tal deve basear-se nos valores calculados em BEQ após correção em função do ensaio em branco e da recuperação.
- 7.4.2. Como parte do processo de validação, o teste deve demonstrar que discrimina entre uma amostra em branco e um teor no valor-limite, permitindo a identificação de amostras acima do valor-limite correspondente (ver ponto 7.1.2).
- 7.4.3. Devem ser definidos os compostos-alvo, as possíveis interferências e os teores máximos toleráveis para a amostra em branco.
- 7.4.4. O desvio-padrão percentual na resposta ou concentração calculada a partir da resposta (apenas possível na gama de trabalho) de uma determinação em triplicado de um extrato da amostra não pode ser superior a 15%.
- 7.4.5. Os resultados não corrigidos das amostras de referência expressos em BEQ (no ensaio em branco e no teor máximo ou limiar de intervenção) devem ser utilizados para a avaliação do desempenho do método bioanalítico durante um período de tempo constante.
- 7.4.6. Devem registar-se e verificar-se os gráficos de controlo da qualidade para os ensaios em branco do procedimento e para cada tipo de amostra de referência, a fim de garantir que o desempenho analítico está em conformidade com os requisitos, nomeadamente, no tocante aos ensaios em branco do procedimento, no que respeita à diferença mínima requerida em relação à extremidade inferior da gama de trabalho, e, no tocante às amostras de referência, no que respeita à reprodutibilidade intralaboratorial. Os ensaios em branco do procedimento devem ser controlados de modo a evitar falsos resultados conformes quando subtraídos.

- 7.4.7. Os resultados dos métodos de confirmação de amostras suspeitas e 2 % a 10 % das amostras conformes (mínimo de 20 amostras por matriz) devem ser recolhidos e utilizados para avaliar o desempenho do método de pré-seleção e a relação entre BEQ e TEQ. Esta base de dados pode ser utilizada para efeitos de reavaliação dos valores-limite aplicáveis às amostras de rotina para as matrizes validadas.
- 7.4.8. Os bons desempenhos do método podem também ser demonstrados pela participação em ensaios interlaboratoriais. Os resultados de amostras analisadas em ensaios interlaboratoriais, abrangendo uma gama de concentrações que pode atingir, por exemplo, duas vezes o teor máximo, podem ser incluídos na avaliação da taxa de falsos resultados conformes, se um laboratório estiver em condições de demonstrar os seus bons desempenhos. As amostras devem abranger os padrões de congéneres mais frequentes, que representem diferentes fontes.
- 7.4.9. Em caso de incidentes, os valores-limite podem ser reavaliados, refletindo a matriz e os padrões de congéneres específicos para cada incidente.

## 8. Notificação dos resultados

### 8.1. Métodos de confirmação

- 8.1.1. Os resultados analíticos devem conter os teores de cada congénere de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina e os valores TEQ devem ser notificados em termos de limite inferior, limite superior e limite médio, a fim de incluir o máximo de informações possível na notificação dos resultados e, deste modo, permitir a interpretação dos resultados de acordo com requisitos específicos.
- 8.1.2. O relatório deve incluir o método utilizado para a extração dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina.
- 8.1.3. As recuperações de cada padrão interno devem ser disponibilizadas no caso de as recuperações estarem fora da gama mencionada no ponto 6.2.5, se o teor máximo for excedido (neste caso, as recuperações para uma das duas análises em duplicado) e noutros casos mediante pedido.
- 8.1.4. Como a incerteza expandida de medição deve ser tida em conta ao decidir da conformidade de uma amostra, este parâmetro deve ser disponibilizado. Assim, os resultados analíticos devem ser notificados enquanto  $x \pm U$ , em que  $x$  é o resultado analítico e  $U$  é a incerteza expandida de medição, utilizando um fator de expansão de 2, o que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %. No caso de uma determinação em separado dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina, a soma da incerteza expandida estimada dos resultados analíticos separados dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina deve ser utilizada para a soma dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina.
- 8.1.5. Os resultados devem ser expressos nas mesmas unidades e com, pelo menos, o mesmo número de algarismos significativos que os teores máximos definidos na Diretiva 2002/32/CE.

### 8.2. Métodos bioanalíticos de pré-seleção

- 8.2.1. O resultado da pré-seleção deve ser expresso como «conforme» ou «suspeito de ser não conforme» («suspeito»).
- 8.2.2. Além disso, pode ser dado um resultado indicativo de PCDD/F e/ou de PCB sob a forma de dioxina expresso em BEQ, e não TEQ.
- 8.2.3. As amostras com uma resposta inferior ao limite de notificação devem ser indicadas como «inferiores ao limite de notificação». As amostras com uma resposta acima da gama de trabalho devem ser indicadas como «excedendo a gama de trabalho» e o teor correspondente à extremidade superior da gama de trabalho deve ser dado em BEQ.
- 8.2.4. Para cada tipo de matriz da amostra, o relatório deve mencionar o teor máximo ou o limiar de intervenção em que se baseia a avaliação.
- 8.2.5. O relatório deve mencionar o tipo de teste aplicado, o princípio de base do teste e o tipo de calibração.

- 8.2.6. O relatório deve incluir o método utilizado para a extração dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina.
- 8.2.7. Em caso de amostras suspeitas de não conformidade, o relatório deve incluir uma nota sobre as medidas a adotar. A concentração de PCDD/F e a soma de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina nas amostras com teores elevados tem de ser determinada/confirmada por um método de confirmação.
- 8.2.8. Os resultados não conformes só devem ser notificados a partir de análises de confirmação.
- 8.3. *Métodos físico-químicos de pré-seleção*
- 8.3.1. O resultado da pré-seleção deve ser expresso como «conforme» ou «suspeito de ser não conforme» («suspeito»).
- 8.3.2. Para cada tipo de matriz da amostra, o relatório deve mencionar o teor máximo ou o limiar de intervenção em que se baseia a avaliação.
- 8.3.3. Além disso, podem ser indicados os teores de cada congénere de PCDD/F e/ou PCB sob a forma de dioxina e os valores TEQ notificados em termos de limite inferior, limite superior e limite médio. Os resultados devem ser expressos nas mesmas unidades e com, pelo menos, o mesmo número de algarismos significativos que os teores máximos definidos na Diretiva 2002/32/CE.
- 8.3.4. As recuperações de cada padrão interno devem ser disponibilizadas no caso de as recuperações estarem fora da gama mencionada no ponto 6.2.5, se o teor máximo for excedido (neste caso, as recuperações para uma das duas análises em duplicado) e noutros casos mediante pedido.
- 8.3.5. O relatório deve mencionar o método GC-MS aplicado.
- 8.3.6. O relatório deve incluir o método utilizado para a extração dos PCDD/F e dos PCB sob a forma de dioxina.
- 8.3.7. Em caso de amostras suspeitas de não conformidade, o relatório deve incluir uma nota sobre as medidas a adotar. A concentração de PCDD/F e a soma de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina nas amostras com teores elevados tem de ser determinada/confirmada por um método de confirmação.
- 8.3.8. Só se pode decidir que existe incumprimento após a realização de análises de confirmação.

### CAPÍTULO III

#### ***Preparação das amostras e requisitos respeitantes aos métodos de análise utilizados no controlo oficial dos teores de PCB não semelhantes a dioxinas em alimentos para animais***

##### **1. Âmbito de aplicação**

Os requisitos expostos no presente capítulo devem ser aplicados quando se analisam alimentos para animais para efeitos de controlo oficial dos teores de PCB não semelhantes a dioxinas, bem como no que se refere à preparação das amostras e aos requisitos analíticos para outros fins regulamentares, incluindo os controlos efetuados pelos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais para assegurar a conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 183/2005.

##### **2. Métodos de deteção aplicáveis**

Cromatografia gasosa/Deteção por captura de eletrões (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS ou métodos equivalentes.

### 3. Identificação e confirmação dos analitos requeridos

- 3.1. Tempo de retenção relativo em relação a padrões internos ou padrões de referência (desvio aceitável de  $\pm 0,25$  %).
- 3.2. Separação, por cromatografia gasosa, dos PCB não semelhantes a dioxinas das substâncias interferentes, especialmente PCB coeluídos, em especial se os teores das amostras se situarem na gama dos limites legais e for necessário confirmar a não conformidade <sup>(1)</sup>.
- 3.3. Requisitos aplicáveis a técnicas GC-MS

Verificação de, pelo menos, o seguinte número de iões moleculares ou de iões característicos do grupo dentro da molécula:

- a) dois iões específicos, para a HRMS;
- b) três iões específicos, para a LRMS;
- c) dois iões precursores específicos, cada um com um ião-produto de transição correspondente, para a MS-MS.

Tolerâncias máximas permitidas para os rácios de abundância de fragmentos de massa selecionados:

Desvio relativo do rácio de abundância de fragmentos de massa selecionados em relação à abundância teórica ou ao padrão de calibração para o ião-alvo (ião mais abundante controlado) e os iões qualificadores:  $\pm 15$  %

- 3.4. Requisitos para técnicas de GC-ECD

Devem confirmar-se os resultados que excedem o teor máximo por meio de duas colunas de GC com fases estacionárias de polaridade diferente.

### 4. Demonstração do desempenho do método

Deve validar-se o desempenho do método na gama do teor máximo (0,5 a duas vezes o teor máximo) com um coeficiente de variação aceitável para análises repetidas (ver requisitos aplicáveis à precisão intermédia mencionados no ponto 9).

### 5. Limite de quantificação

A soma dos LOQ <sup>(2)</sup> dos PCB não semelhantes a dioxinas não pode ser superior a um terço do teor máximo <sup>(3)</sup>.

### 6. Controlo da qualidade

Controlos regulares com ensaios em branco, análise de amostras enriquecidas, amostras de controlo da qualidade, participação em estudos interlaboratoriais em matrizes relevantes.

### 7. Controlo das recuperações

- 7.1. Devem utilizar-se padrões internos adequados, com propriedades físico-químicas comparáveis às dos analitos requeridos.

<sup>(1)</sup> Os congéneres que coeluem frequentemente são, por exemplo, os PCB 28/31, PCB 52/69 e PCB 138/163/164. Em relação à GC-MS, devem também ter-se em conta as eventuais interferências de fragmentos de congéneres mais fortemente clorados.

<sup>(2)</sup> Quando aplicável, devem seguir-se os princípios descritos no «Documento de orientação sobre a estimativa de LOD e LOQ para medições no domínio dos contaminantes nos géneros alimentícios e alimentos para animais» ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)).

<sup>(3)</sup> Recomenda-se vivamente que o contributo do teor do reagente no ensaio em branco seja inferior ao do teor de um contaminante na amostra. Compete ao laboratório controlar a variação dos valores do branco, especialmente se esses valores forem subtraídos.

- 7.2. Adição de padrões internos:
- Adição a produtos (antes do processo de extração e limpeza).
- 7.3. Requisitos para os métodos que utilizem os seis congéneres de PCB não semelhantes a dioxinas marcados com isótopos:
- os resultados devem ser corrigidos em função das recuperações de padrões internos;
  - as recuperações de padrões internos marcados com isótopos devem situar-se entre 60 % e 120 %;
  - são aceitáveis recuperações inferiores ou superiores para congéneres individuais cujo contributo para a soma dos PCB não semelhantes a dioxinas seja inferior a 10 %.
- 7.4. Requisitos para os métodos que não utilizem os seis padrões internos marcados com isótopos ou que utilizem outros padrões internos:
- a recuperação de padrões internos deve ser controlada para cada amostra;
  - as recuperações de padrões internos devem situar-se entre 60 % e 120 %;
  - os resultados devem ser corrigidos em função das recuperações de padrões internos.
- 7.5. As recuperações de congéneres não marcados devem ser verificadas por amostras enriquecidas ou amostras de controlo da qualidade com concentrações na gama do teor máximo. Consideram-se aceitáveis as recuperações destes congéneres se se situarem entre 60 % e 120 %.

#### 8. Requisitos aplicáveis aos laboratórios

Em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 882/2004, os laboratórios devem ser acreditados por um organismo reconhecido que opere em conformidade com o Guia ISO 58, a fim de assegurar que aplicam a garantia de qualidade analítica. Os laboratórios devem ser acreditados em conformidade com a norma EN ISO/IEC/17025. Além disso, devem seguir-se, quando aplicáveis, os princípios descritos nas orientações técnicas relativas à estimativa da incerteza de medição e dos limites de quantificação para a análise de PCB <sup>(1)</sup>.

#### 9. Características de desempenho: critérios aplicáveis à soma dos PCB não semelhantes a dioxinas no teor máximo

	Espetrometria de massa de diluição de isótopos <sup>(1)</sup>	Outras técnicas
Rigor	- 20 a + 20 %	- 30 a + 30 %
Precisão intermédia (RSD%)	≤ 15 %	≤ 20 %
Diferença do cálculo entre o limite superior e o limite inferior	≤ 20 %	≤ 20 %

<sup>(1)</sup> Devem ser utilizados como padrões internos os seis compostos análogos marcados com <sup>13</sup>C

#### 10. Notificação dos resultados

- 10.1. Os resultados analíticos devem conter os teores de cada congénere de PCB não semelhantes a dioxinas e da soma desses congéneres de PCB, indicados em termos de limite inferior, limite superior e limite médio, a fim de incluir o máximo de informações possível na notificação dos resultados e, deste modo, permitir a interpretação dos resultados de acordo com requisitos específicos.

<sup>(1)</sup> Os requisitos atuais baseiam-se nos FET publicados em: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223-241 (2006).

- 10.2. O relatório deve incluir o método utilizado para a extração dos PCB.
  - 10.3. As recuperações de cada padrão interno devem ser disponibilizadas no caso de as recuperações estarem fora da gama mencionada no ponto 7, se o teor máximo for excedido e noutros casos mediante pedido.
  - 10.4. Como a incerteza expandida de medição deve ser tida em conta ao decidir da conformidade de uma amostra, este parâmetro deve igualmente ser disponibilizado. Assim, os resultados analíticos devem ser notificados enquanto  $x \pm U$ , em que  $x$  é o resultado analítico e  $U$  é a incerteza expandida de medição, utilizando um fator de expansão de 2, o que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %.
  - 10.5. Os resultados devem ser expressos nas mesmas unidades e com, pelo menos, o mesmo número de algarismos significativos que os teores máximos definidos na Diretiva 2002/32/CE.»
-

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/772 DA COMISSÃO****de 3 de maio de 2017****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 908/2014 no que diz respeito à lista de medidas que requerem a publicação de determinadas informações sobre os beneficiários**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da política agrícola comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 114.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Por força do artigo 111.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, os Estados-Membros devem publicar informações sobre os beneficiários do Fundo Europeu Agrícola de Garantia e do Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural, entre outras, o montante do pagamento recebido em relação a cada medida financiada por esses Fundos, assim como a natureza e a descrição de cada medida.
- (2) O artigo 57.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 908/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> precisa os dados cuja publicação essas medidas requerem e remete para o anexo XIII do mesmo regulamento, que contém uma lista das medidas em causa.
- (3) Na sequência da proibição russa à importação de produtos agrícolas e géneros alimentícios originários da União e a um menor crescimento da procura mundial de leite e produtos lácteos, devido, designadamente, ao decréscimo das exportações para a China, a Comissão adotou as medidas necessárias para resolver a situação do mercado nos setores da pecuária, ao abrigo do artigo 219.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. Essas medidas foram estabelecidas pelos Regulamentos Delegados (UE) 2015/1853 <sup>(4)</sup>, (UE) 2016/1612 <sup>(5)</sup> e (UE) 2016/1613 <sup>(6)</sup> da Comissão, foram autorizadas a título de apoio aos mercados agrícolas, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, e aplicam-se ao exercício financeiro de 2016 ou 2017, não figurando, porém, na lista do anexo XIII do Regulamento de Execução (UE) n.º 908/2014. É, por conseguinte, adequado proceder à sua inclusão nessa lista.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) n.º 908/2014 deve, assim, ser alterado em conformidade.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Fundos Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

No anexo XIII do Regulamento de Execução (UE) n.º 908/2014, é aditado o seguinte ponto 10:

«10. As medidas autorizadas nos setores da pecuária ao abrigo do artigo 219.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, a título de apoio aos mercados agrícolas, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1306/2013.»

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 908/2014 da Comissão, de 6 de agosto de 2014, que estabelece as normas de execução do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos organismos pagadores e outros organismos, gestão financeira, apuramento das contas, controlos, garantias e transparência (JO L 255 de 28.8.2014, p. 59).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

<sup>(4)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2015/1853 da Comissão, de 15 de outubro de 2015, que prevê uma ajuda temporária e excepcional aos produtores nos setores da pecuária (JO L 271 de 16.10.2015, p. 25).

<sup>(5)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2016/1612 da Comissão, de 8 de setembro de 2016, que prevê a ajuda à redução da produção de leite (JO L 242 de 9.9.2016, p. 4).

<sup>(6)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2016/1613 da Comissão, de 8 de setembro de 2016, que prevê uma ajuda de adaptação excepcional aos produtores de leite e aos agricultores noutros setores da pecuária (JO L 242 de 9.9.2016, p. 10).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de maio de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/773 DA COMISSÃO****de 3 de maio de 2017****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos setores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no anexo XVI, parte A.
- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de maio de 2017.

*Pela Comissão*

*Em nome do Presidente,*

Jerzy PLEWA

*Diretor-Geral*

*Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

## Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código países terceiros <sup>(1)</sup>	Valor forfetário de importação
0702 00 00	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	0805 50 10	TR
0808 10 80	ZZ	54,0
	AR	92,9
	BR	119,5
	CL	122,6
	NZ	140,7
	ZA	84,4
	ZZ	112,0

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código «ZZ» representa «outras origens».

# DIRETIVAS

## DIRETIVA (UE) 2017/774 DA COMISSÃO

de 3 de maio de 2017

**que altera, para efeitos de adoção de valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em brinquedos, o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao fenol**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Para assegurar um elevado nível de proteção das crianças contra os riscos resultantes da presença de substâncias químicas nos brinquedos, a Diretiva 2009/48/CE estabelece certos requisitos no que diz respeito às substâncias químicas, como as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, as fragrâncias alergénicas e determinados elementos. Além disso, a Diretiva 2009/48/CE confere poderes à Comissão para adotar valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em brinquedos que se destinam a serem usados por crianças com menos de 36 meses ou outros brinquedos destinados a serem colocados na boca, a fim de garantir uma proteção adequada no caso dos brinquedos que implicam um grau de exposição elevado. A adoção desses valores-limite assume a forma de uma inclusão no apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE.
- (2) Para um certo número de produtos químicos, os valores-limite atualmente aplicáveis são demasiadamente elevados tendo em conta os conhecimentos científicos disponíveis ou são inexistentes. Por conseguinte, devem ser adotados valores-limite específicos para esses produtos, tendo em conta os requisitos de embalagem de alimentos, bem como as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com os alimentos.
- (3) A Comissão Europeia criou o Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos para a aconselhar na preparação de propostas legislativas e iniciativas políticas no domínio da segurança dos brinquedos. A missão do subgrupo «Produtos Químicos» consiste em prestar esse aconselhamento no que respeita às substâncias químicas que podem ser utilizadas nos brinquedos.
- (4) O fenol (número CAS: 108-95-2) é utilizado como monómero de resinas fenólicas na fabricação de madeira ligada com resina <sup>(3)</sup> para brinquedos. A degradação dos antioxidantes fenólicos em polímeros pode ser uma fonte adicional de fenol nos brinquedos <sup>(4)</sup>. O fenol foi identificado em emissões de consolas de jogos <sup>(5)</sup>, num dos seis túneis ou tendas para crianças analisados <sup>(6)</sup> e em película de embalagem <sup>(7)</sup>, foi testado em brinquedos de banho e outros brinquedos insufláveis <sup>(8)</sup> e considerou-se que estava presente no policloreto de vinilo (PVC) <sup>(9)</sup>. O fenol pode ainda ser utilizado como conservante em brinquedos líquidos à base de água, tais como produtos para fazer bolhas ou tintas líquidas à base de água (por exemplo, marcadores com ponta de feltro) <sup>(10)</sup>.
- (5) Nas suas deliberações sobre o fenol, o subgrupo «Produtos Químicos» baseou-se nas normas europeias EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005. Estas normas referem-se à presença de fenol nos materiais constituintes dos brinquedos (EN 71-9:2005+A1:2007) e apresentam métodos específicos de preparação de amostras (EN 71-10:2005) e de medição (EN 71-11:2005). A EN 71-11:2005 repete e fixa os valores-limite para o fenol nos materiais constituintes dos brinquedos fixados na EN 71-9:2005+A1:2007, que são de 15 mg/l (limite de migração) para o fenol como monómero e de 10 mg/kg (valor-limite) para o fenol como conservante nos materiais líquidos constituintes dos brinquedos.
- (6) O subgrupo «Produtos Químicos» teve igualmente em conta a recomendação do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) no sentido de baixar o valor-limite de migração de 15 mg/l para o fenol definido na norma europeia, pelo menos, por um fator de 2, de modo a atingir uma margem de exposição de 100 que possa ser considerada suficientemente grande <sup>(11)</sup>.

- (7) O subgrupo «Produtos Químicos» considerou ainda o parecer do Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (CEF) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), que reduziu a dose diária admissível (DDA) de fenol de 1,5 mg/kg de peso corporal por dia para 0,5 mg/kg de peso corporal por dia <sup>(12)</sup>.
- (8) O fenol está classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como uma substância mutagénica da categoria 2. De acordo com o anexo II, parte III, ponto 5, da Diretiva 2009/48/CE, podem estar presentes nos brinquedos substâncias mutagénicas da categoria 2, como o fenol, em concentrações iguais ou inferiores à concentração aplicável estabelecida para a classificação das misturas que o contenham, ou seja, 1 %, o que equivale a 10 000 mg/kg (teor-limite). A Diretiva 2009/48/CE não prevê um limite de migração para o fenol.
- (9) À luz do que precede, o subgrupo «Produtos Químicos» recomendou, nas suas reuniões de 26 de março de 2014 e 18 de fevereiro de 2015, que o fenol nos brinquedos seja limitado a 5 mg/l (limite de migração), quando analisado em materiais poliméricos, e a uma concentração máxima de 10 mg/kg (valor-limite), quando analisado como conservante, entendendo-se que 10 mg/kg (valor-limite) constituem uma proibição de facto da utilização. As análises devem ser efetuadas em conformidade com as normas europeias EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.
- (10) Embora haja um limite de migração genérico para o fenol como monómero para utilização em certos materiais destinados a entrar em contacto com alimentos, os pressupostos de base para determinar esse limite de migração são diferentes dos aplicáveis ao limite de migração para o fenol como monómero nos brinquedos. A utilização de fenol como conservante não está regulada para materiais destinados a entrar em contacto com alimentos.
- (11) Tendo em conta o que precede, o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE deve ser alterado de modo a incluir um limite de migração e um teor-limite para o fenol nos brinquedos.
- (12) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

#### Artigo 1.º

No apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE é aditada a seguinte entrada:

Substância	N.º CAS	Valor-limite
«Fenol	108-95-2	5 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos constituintes dos brinquedos, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005. 10 mg/kg (teor-limite) como conservante, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.»

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 4 de novembro de 2018, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 4 de novembro de 2018.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência a quando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 3.º*

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

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de maio de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> E. Edmonds (2013) *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*. Relatório encomendado pela Toy Industries of Europe, p. 4.

<sup>(4)</sup> Ver nota de pé de página 3, p. 5 e 8.

<sup>(5)</sup> Agência Dinamarquesa para a Proteção do Ambiente (EPA) (2003), *Survey of chemical substances in consumer products*, Survey no. 32 — 2003. *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products*, p. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

<sup>(6)</sup> EPA dinamarquesa (2004), *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children*. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

<sup>(7)</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), *Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated*. Parecer n.º 038/2009 de 18 de agosto de 2009. [http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit\\_values\\_for\\_phenol\\_in\\_food\\_contact\\_articles\\_and\\_toys\\_are\\_to\\_be\\_updated.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf)

<sup>(8)</sup> Voedsel en Waren Autoriteit (2004), *Market Surveillances on Toy Safety. Report nr. ND04o063/01*. [https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01\\_speelgoed.pdf](https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf)

<sup>(9)</sup> Suortti T (1990), *Determination of phenol in poly(vinyl chloride)*. *J Chromatogr.* 16 de maio de 1990; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

<sup>(10)</sup> CEN TC 52 (2002), Relatório final das atividades do CEN/TC 52/WG 9 — Avaliação dos riscos. Contrato BC/CEN/97/29.1.1. Agosto de 2002, p. 85.

<sup>(11)</sup> Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), Parecer sobre a «Resposta do CEN ao parecer do CCTEA relativo à avaliação do relatório do CEN sobre a avaliação dos riscos das substâncias orgânicas contidas nos brinquedos», adotado em 29 de maio de 2007, p. 8 e 9.

<sup>(12)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol*, *EFSA Journal* 11; 2013(4): 3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2017/775 DO CONSELHO

de 25 de abril de 2017

**que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República da Finlândia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a proposta do Governo finlandês,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2015, 5 de fevereiro de 2015 e 23 de junho de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> e (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup>, que nomeiam os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020.
- (2) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato de Katri KULMUNI,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

### Artigo 1.º

É nomeada para o Comité das Regiões, na qualidade de suplente, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2020:

— Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

### Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito no Luxemburgo, em 25 de abril de 2017.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

I. BORG

---

<sup>(1)</sup> Decisão (UE) 2015/116 do Conselho, de 26 de janeiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decisão (UE) 2015/190 do Conselho, de 5 de fevereiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decisão (UE) 2015/994 do Conselho, de 23 de junho de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 159 de 25.6.2015, p. 70).







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



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**