

Edição em
língua portuguesa

Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicações</i>	
	Comissão	
2004/C 24/01	Taxas de câmbio do euro	1
2004/C 24/02	Procedimento de informação — Regras técnicas ⁽¹⁾	2
2004/C 24/03	Norma Orientadora sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos para uso humano e veterinário (EMEA/410/01 Rev. 2 — Outubro de 2003) adoptadas pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas (CEF) e pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV)	6
2004/C 24/04	Aviso de caducidade de certas medidas <i>anti-dumping</i>	19
2004/C 24/05	Aviso de início de um processo <i>anti-dumping</i> relativo às importações de fios de filamentos de alta tenacidade de poliésteres originários da Bielorrússia, da República da Coreia e de Taiwan	20
2004/C 24/06	Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE — A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções	24
2004/C 24/07	Notificação prévia de uma operação de concentração (Processo COMP/M.3249 — Candoover/JMP/3i/ABB) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado ⁽¹⁾	25

II *Actos preparatórios*

.....

<u>Número de informação</u>	Índice (<i>continuação</i>)	Página
	III <i>Informações</i>	
	Comissão	
2004/C 24/08	Exploração de serviços aéreos regulares — Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Tarbes (Lurdes-Pirinéus) e Paris (Orly) ⁽¹⁾	26
2004/C 24/09	Exploração de serviços aéreos regulares — Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Toulon-Hyères e Lyon-Saint-Exupéry ⁽¹⁾	28
2004/C 24/10	Exploração de serviços aéreos regulares — Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Epinal e Paris (Orly) ⁽¹⁾	29
2004/C 24/11	Exploração de serviços aéreos regulares — Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Saint-Étienne (Bouthéon) e Paris (Orly) ⁽¹⁾	31

I

(Comunicações)

COMISSÃO

Taxas de câmbio do euro ⁽¹⁾

27 de Janeiro de 2004

(2004/C 24/01)

1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar americano	1,2517	LVL	lats	0,6675
JPY	iene	132,51	MTL	lira maltesa	0,4297
DKK	coroa dinamarquesa	7,4485	PLN	zloti	4,7234
GBP	libra esterlina	0,69085	ROL	leu	40 804
SEK	coroa sueca	9,1591	SIT	tolar	237,34
CHF	franco suíço	1,5681	SKK	coroa eslovaca	40,585
ISK	coroa islandesa	86,72	TRL	lira turca	1 655 012
NOK	coroa norueguesa	8,601	AUD	dólar australiano	1,6197
BGN	lev	1,9559	CAD	dólar canadiano	1,6416
CYP	libra cipriota	0,58606	HKD	dólar de Hong Kong	9,7185
CZK	coroa checa	32,918	NZD	dólar neozelandês	1,8596
EEK	coroa estoniana	15,6466	SGD	dólar de Singapura	2,1271
HUF	forint	262,65	KRW	won sul-coreano	1 473,25
LTL	litas	3,4529	ZAR	rand	8,9168

(1) Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

Procedimento de informação — Regras técnicas

(2004/C 24/02)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37; JO L 217 de 5.8.1998, p. 20).

Notificações de projectos nacionais de regras técnicas recebidas pela Comissão

Referência ⁽¹⁾	Título	Fim do prazo de três meses do <i>status quo</i> ⁽²⁾
2003/474/S	Regulamento da Administração Rodoviária Nacional que altera o Regulamento VVFS 2003:24 relativo a motorizadas e respectivos reboques	22.3.2004
2003/475/A	Proposta de lei relativa à adopção de medidas de prevenção no domínio da engenharia genética (Lei da prevenção no domínio da engenharia genética)	23.3.2004
2003/476/NL	Regulamento que contém uma alteração de diversos regulamentos no âmbito da caducidade da obrigação de possuir habilitações no domínio da telegrafia morse	23.3.2004
2003/477/I	Proposta de normas para a colocação em serviço e utilização dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos referidos no D. Leg. n.º 93, de 25 de Fevereiro de 2000	23.3.2004
2003/478/NL	Projecto de decisão que contém uma alteração da Decisão relativa aos testes de alcoolemia	24.3.2004
2003/479/DK	6. versão da norma DS 413:2003 Norma relativa às construções em madeira	24.3.2004
2003/480/A	Especificações das interfaces de rádio «Radiocomunicações móveis privadas» interface n.º: FSB-LS031, FSB-LS036	24.3.2004
2003/481/A	Especificações das interfaces de rádio «Sistemas de radiocomunicações», n.ºs: FSB-LM001, FSB-LM020	24.3.2004
2003/482/A	Especificações das interfaces de rádio «Transmissão de sons e de imagens», n.ºs: FSB-LT003, FSB-LT005, FSB-LT009, FSB-LT012, FSB-LT013, FSB-LT014	24.3.2004
2003/483/A	Especificações das interfaces de rádio «Feixes hertzianos», n.ºs: FSB-RR001, FSB-RR004, FSB-RR014, FSB-RR015, FSB-RR016, FSB-RR020, FSB-RR025, FSB-RR040, FSB-RR041, FSB-RR042	24.3.2004
2003/484/A	Especificações da interface de rádio «Radiocomunicações via satélite», n.º: FSB-RU015	24.3.2004
2003/485/A	Lei de . . ., que altera a Lei relativa à Engenharia Civil	24.3.2004
2003/486/F	Projecto de decreto relativo aos medicamentos derivados do sangue e aos dispositivos médicos que integrem uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada um medicamento derivado do sangue e que altera os tomos V e V bis do Código da Saúde Pública (segunda parte: Decretos promulgados em Conselho de Estado)	30.3.2004

⁽¹⁾ Ano — Número de registo — Estado-Membro.

⁽²⁾ Período durante o qual o projecto não pode ser adoptado.

⁽³⁾ Não há *status quo* devido à aceitação, pela Comissão, da fundamentação da urgência invocada pelo Estado-Membro autor.

⁽⁴⁾ Não há *status quo*, porque se trata de especificações técnicas ou outras exigências ou regras dos serviços ligadas a medidas fiscais ou financeiras, na acepção do ponto 11, terceiro travessão do segundo parágrafo, do artigo 1.º da Directiva 98/34/CE.

⁽⁵⁾ Encerramento do procedimento de informação.

A Comissão chama a atenção para o acórdão «CIA Security», proferido em 30 de Abril de 1996 no processo C-194/94 (Col. 1996, p. I-2201), nos termos do qual o Tribunal de Justiça considera que os artigos 8.º e 9.º da Directiva 98/34/CE (então 83/189/CEE) devem ser interpretados no sentido de os particulares poderem invocá-los junto do juiz nacional, ao qual compete recusar a aplicação de uma norma técnica nacional que não tenha sido notificada nos termos da directiva.

Este acórdão confirma a comunicação da Comissão de 1 de Outubro de 1986 (JO C 245 de 1.10.1986, p. 4).

Assim, o desconhecimento da obrigação de notificação implica a inaplicabilidade das normas técnicas em causa, tornando-as inaplicáveis aos particulares.

Para obter mais informações sobre o procedimento de notificação contactar:

Comissão Europeia
DG Empresas, Unidade F1
B-1049 Bruxelas
E-mail: Dir83-189-Central@cec.eu.int
Consultar também o website: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/tris/>

Para eventuais informações sobre estas notificações dirigir-se aos serviços nacionais cuja lista figura a seguir:

LISTA DE DEPARTAMENTOS NACIONAIS RESPONSÁVEIS PELA GESTÃO DA DIRECTIVA 98/34/CE

BÉLGICA

BELNotif

*Qualité et Sécurité**SPF Economie, PME, Classes moyennes et Énergie*NG III – 4^e étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B-1000 Bruxelles

Site: <http://www.mineco.fgov.be>

Ms P. Descamps

Tel. (32-2) 206 46 89

Fax (32-2) 206 57 46

E-mail: belnotif@mineco.fgov.be**DINAMARCA***Erhvervs- og Boligstyrelsen*

Dahlerups Pakhus

Langelinie Allé 17

DK-2100 København Ø

Site: <http://www.ebst.dk>

Ms Laila Østergren

Tel. (45) 35 46 66 89 (directo)

Fax (45) 35 46 62 03

E-mail: Ms Laila Østergren: loe@ebst.dkMrs Birgitte Spühler Hansen: bsh@ebst.dkCaixa de correio comum para mensagens de notificação:
noti@ebst.dk**ALEMANHA***Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit**Referat XA2*

Scharnhorststraße 34—37

D-10115 Berlin

Site: <http://www.bmw.bund.de>

Ms Christina Jäckel

Tel. (49) 30 20 14 63 53

Fax (49) 30 20 14 53 79

E-mail: infonorm@bmw.bund.de**GRÉCIA***Ministry of Development**General Secretariat of Industry*

Michalacopoulou 80

GR-115 28 Athens

Tel. (30-210) 778 17 31

Fax (30-210) 779 88 90

ELOT

Acharnon 313

GR-111 45 Athens

Mr E. Melagrakis

Tel. (30-210) 212 03 00

Fax (30-210) 228 62 19

E-mail: 83189in@elot.gr**ESPAÑA***Ministerio de Asuntos Exteriores**Secretaría de Estado de Asuntos Europeos**Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras**Políticas Comunitarias**Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente*Padilla, 46, Planta 2^a, Despacho: 6276

E-28006 Madrid

Ms Esther Pérez Peláez

Tel. (34) 913 79 84 64

Fax (34) 913 79 84 01

E-mail: d83-189@ue.mae.es**FRANÇA***Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DiGITIP)**Service des politiques d'innovation et de compétitivité (SPIC)**Sous-direction de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle (SQUALPI)*

DiGITIP 5

12, rue Villiot

F-75572 Paris Cedex 12

Ms Suzanne Piau

Tel. (33) 153 44 97 04

Fax (33) 153 44 98 88

E-mail: suzanne.piau@industrie.gouv.fr

Ms Françoise Ouvrard

Tel. (33) 153 44 97 05

Fax (33) 153 44 98 88

E-mail: francoise.ouvrard@industrie.gouv.fr**IRLANDA**

NSAI

Glasnevin

Dublin 9

Ireland

Mr Tony Losty

Tel. (353-1) 807 38 80

Fax (353-1) 807 38 38

E-mail: lostyt@nsai.ie**ITÁLIA***Ministero delle Attività produttive**Direzione generale per lo Sviluppo produttivo e la competitività**Ispettorato tecnico dell'industria — Ufficio F1*

Via Molise 2

I-00187 Roma

Site: <http://www.minindustria.it>

Mr V. Correggia

Tel. (39) 06 47 05 22 05

Fax (39) 06 47 88 78 05

E-mail: vincenzo.correggia@minindustria.it

Mr E. Castiglioni

Tel. (39) 06 47 05 26 69

Fax (39) 06 47 88 77 48

E-mail: enrico.castiglioni@minindustria.it**LUXEMBURGO***SEE — Service de l'Énergie de l'État*

34, avenue de la Porte-Neuve

BP 10

L-2010 Luxembourg

Mr J. P. Hoffmann

Tel. (352) 469 74 61

Fax (352) 22 25 24

E-mail: see.direction@eg.etat.lu

PAÍSES BAIXOS

Ministerie van Financiën
 Belastingdienst/Douane Noord
 Team bijzondere klantbehandeling
 Centrale Dienst voor In- en uitvoer
 Engelse Kamp 2
 Postbus 30003
 9700 RD Groningen
 Nederland
 Mr Ebel Van der Heide
 Tel. (31-50) 523 21 34
 Ms Hennie Boekema
 Tel. (31-50) 523 21 35
 Ms Tineke Elzer
 Tel. (31-50) 523 21 33
 Fax (31-50) 523 21 59
 E-mail geral: Enquiry.Point@tiscali-business.nl
 Enquiry.Point2@tiscali-business.nl

ÁUSTRIA

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
 Abteilung C2/1
 Stubenring 1
 A-1010 Wien
 Site: <http://www.bmwa.gv.at>
 Ms Brigitte Wikgolm
 Tel. (43-1) 711 00 58 96
 Fax (43-1) 715 96 51 ou (43-1) 712 06 80
 E-mail: post@tbt.bmwa.gv.at

PORTUGAL

Instituto Português da Qualidade
 Rua António Gião, 2
 P-2829-513 Caparica
 Site: <http://www.ipq.pt>
 Miranda Ondina
 Tel. (351) 21 294 82 36 ou (351) 21 294 81 00
 Fax (351) 21 294 82 23
 E-mail: MOndina@mail.ipq.pt
 E-mail geral: dir83189@mail.ipq.pt

FINLÂNDIA

Kauppa- ja teollisuusministeriö
 Endereço para visitantes: Aleksanterinkatu 4
 FIN-00171 Helsinki
 e
 Katakatu 3
 FIN-00120 Helsinki
 Endereço para o correio:
 PO Box 32
 FIN-00023 Valtioneuvosto
 Site: <http://www.ktm.fi>
 Ms Heli Malinen
 Tel. (358-9) 16 06 36 27
 Fax (358-9) 16 06 46 22
 E-mail: heli.malinen@ktm.fi
 Mr Katri Amper
 E-mail geral: maaraykset.tekniset@ktm.fi

SUÉCIA

Kommerskollegium (National Board of Trade)
 Box 6803
 Drottninggatan 89
 S-113 86 Stockholm
 Site: <http://www.kommers.se>
 Ms Kerstin Carlsson
 Tel. (46-8) 690 48 82 ou (46-8) 690 48 00
 Fax (46-8) 690 48 40 ou (46-8) 30 67 59
 E-mail: kerstin.carlsson@kommers.se
 E-mail geral: 9834@kommers.se

REINO UNIDO

Department of Trade and Industry
 Standards and Technical Regulations Directorate 2
 Bay 327
 151 Buckingham Palace Road
 London SW1 W 9SS
 United Kingdom
 Site: <http://www.dti.gov.uk/strd>
 Mr Philip Plumb
 Tel. (44) 207 215 15 64 ou (44) 207 215 14 88
 Fax (44) 207 215 15 29
 E-mail: philip.plumb@dti.gsi.gov.uk
 E-mail geral: 98-34@dti.gov.uk

Orgão de Fiscalização da EFTA

EFTA Surveillance Authority
 Rue de Trêves/Trierstraat 74
 B-1040 Bruxelles
 Site: <http://www.eftasurv.int>
 Mr Gunnar Thor Petursson
 Tel. (32-2) 286 18 71
 Fax (32-2) 286 18 00
 E-mail: DRAFTTECHREGESA@eftasurv.int

EFTA

Goods Unit
 EFTA Secretariat
 Rue de Trêves/Trierstraat 74
 B-1040 Bruxelles

Site: <http://www.efta.int>

Ms Kathleen Byrne
 Tel. (32-2) 286 17 34
 Fax (32-2) 286 17 42
 E-mail: DRAFTTECHREGFTA@efta.int
 kathleen.byrne@efta.int

TURQUIA

Undersecretariat of Foreign Trade
 General Directorate of Standardisation for Foreign Trade
 İnönü Bulvarı — Emek — Ankara
 Site: <http://www.dtm.gov.tr>
 Mr Saadettin Doğan
 Tel. (90-312) 212 88 00 ou (90-312) 212 20 44
 (90-312) 212 88 00 ou (90-312) 212 25 65
 Fax (90-312) 212 87 68
 E-mail: dtsabbil@dtm.gov.tr

Norma Orientadora sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos para uso humano e veterinário (EMEA/410/01 Rev. 2 — Outubro de 2003) adoptadas pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas (CEF) e pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV)

(2004/C 24/03)

A presente revisão da Norma Orientadora sobre as EET (encefalopatias espongiformes transmissíveis) destina-se a introduzir, nomeadamente, a avaliação de risco no processo de conformidade regulamentar, a clarificar toda uma variedade de termos e classificações, bem como a atender aos progressos do conhecimento científico e à evolução da legislação e das regras comunitárias relativas à autorização de medicamentos para uso humano ou veterinário. A presente Norma Orientadora substitui a versão precedente (EMEA/410/01 Rev. 1, publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* C 286 de 12.10.2001, p. 4) e é aplicável a partir de 1 de Julho de 2004.

1. INTRODUÇÃO

1.1. CONTEXTO CIENTÍFICO

As encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) são doenças degenerativas crónicas do sistema nervoso caracterizadas pela acumulação de uma isoforma anormal de uma glicoproteína celular denominada PrP ou proteína do prião. Esta isoforma anormal da PrP (PrP^{Sc}) difere da PrP normal (PrP^C) pelo facto de ser altamente resistente ao tratamento pela protease e à desnaturação térmica. Crê-se que a PrP^{Sc} é o agente infeccioso responsável pela transmissão das EET.

As EET veterinárias incluem:

- a encefalopatia espongiforme bovina (EEB), nos bovinos;
- o tremor epizoótico, nos ovinos e caprinos;
- a doença crónica emaciante (CWD — chronic wasting disease) dos cervídeos (veados e alces);
- a encefalopatia transmissível da marta (TME — transmissible mink encephalopathy), nas martas de criação;
- a encefalopatia espongiforme dos felinos (FSE — feline spongiform encephalopathy), especificamente nos gatos domésticos e em felinos de grande porte em cativeiro; e
- a encefalopatia espongiforme dos ungulados exóticos dos jardins zoológicos.

No ser humano, as encefalopatias espongiformes abrangem várias formas de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o Kuru, a síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker (GSS) e a Insónia Fatal Familiar (IFF).

Foi notificada a transmissão iatrogénica das encefalopatias espongiformes. Nos ovinos, o tremor epizoótico foi acidentalmente transmitido pela utilização da vacina Louping Ill, preparada a partir do cérebro e baço de ovinos misturados e tratados com formaldeído, na qual tinham sido inadvertidamente incorporadas matérias-primas provenientes de ovinos infectados com essa doença. No homem, foram notificados casos de transmissão da DCJ atribuídos à administração parentérica repetida de hormona do crescimento e de gonadotropina derivadas da hipófise de cadáveres humanos. Alguns casos de DCJ foram igualmente atribuídos à utilização de instrumentos contaminados na cirurgia do cérebro e ao transplante de dura-máter e córneas humanas.

A transmissão das EET entre espécies é limitada por várias barreiras naturais, sendo a transmissibilidade afectada pela es-

pécie de origem, a estirpe do prião, a dose, a via de exposição e, nalgumas espécies, o alelo do gene PrP do hospedeiro. As barreiras entre espécies podem ser ultrapassadas em condições adequadas.

A encefalopatia espongiforme bovina (EEB) foi identificada pela primeira vez no Reino Unido em 1986, tendo sido afectados muitos bovinos e efectivos. Apurou-se que a EEB é uma doença transmitida por via alimentar através da carne e das farinhas de carne e de ossos de animais afectados pelas EET. Verificaram-se casos de EEB noutros países, quer em animais importados do Reino Unido, quer em animais indígenas. Há provas convincentes de que a nova variante da DCJ (DCJ_v) é causada pelo agente etiológico da EEB dos bovinos. Por conseguinte, continua a justificar-se a máxima prudência caso os materiais biológicos das espécies espontaneamente afectadas por essas doenças, em especial os bovinos, sejam utilizados no fabrico de medicamentos.

O tremor epizoótico está presente em todo o mundo e foi notificado na maior parte dos países europeus. A sua incidência é mais elevada no Reino Unido. Embora o ser humano tenha sido exposto durante mais de 200 anos ao tremor epizoótico espontâneo, não há dados epidemiológicos que permitam estabelecer uma relação directa entre ele e as encefalopatias espongiformes do ser humano. No entanto, subsiste um risco teórico actualmente inquantificável de que alguns suplementos proteicos contaminados pela EEB possam ter sido ingeridos por ovinos. Se tais alimentos causarem uma infecção recorrente com o agente da EEB, essa infecção poderá ser diagnosticada como tremor epizoótico e constituir, portanto, um risco de EET humana. Além disso, há que partir do pressuposto de que qualquer agente da EEB introduzido na população dos ruminantes de pequeno porte através de alimentos contaminados será provavelmente reciclado e amplificado.

1.2. CONFORMIDADE REGULAMENTAR

Avaliação do risco — Dado ser impossível evitar a utilização de matérias de origem animal na produção de alguns medicamentos e só raramente ser possível suprimir totalmente o risco na fonte, as medidas adoptadas para controlar o risco de transmissão das EET veterinárias através dos medicamentos constituem uma minimização, e não uma supressão, do risco. Por conseguinte, a conformidade regulamentar deve assentar numa avaliação do risco que atenda a todos os factores pertinentes explicitados na presente Norma Orientadora (ver adiante).

Aspectos jurídicos — A presente Norma Orientadora tem força de lei, nos termos do Anexo I das Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [com a redacção que lhes foi dada pela Directiva 2003/63/CE ⁽¹⁾], relativas, respectivamente, aos medicamentos veterinários e para uso humano. Estas directivas estabelecem que os requerentes de autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário comprovem que tais medicamentos são fabricados de acordo com a última versão da presente Norma Orientadora publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*. Trata-se de uma obrigação que se mantém após a concessão da autorização de introdução no mercado.

Por definição, o princípio das matérias de risco especificadas, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, não se aplica aos medicamentos. A utilização de substâncias derivadas de tecidos com elevada infecciosidade deve justificar-se plenamente e surgir na sequência de uma avaliação adequada da relação risco/benefício (ver adiante).

A presente Norma Orientadora deve ser lida em conjugação com os vários instrumentos jurídicos da Comunidade Europeia, nomeadamente as várias decisões da Comissão progressivamente aplicadas desde 1991. Sempre que necessário, são indicadas referências a essas decisões. As declarações de tomada de posição e as notas explicativas elaboradas pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas (CEF) e pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV) são ainda aplicáveis para efeitos de conformidade regulamentar, a menos que sejam alteradas na presente Norma Orientadora.

A Farmacopeia Europeia contém uma monografia de carácter geral intitulada «Produtos que envolvem o risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias». Esta monografia remete para um capítulo de carácter geral da Farmacopeia Europeia que é idêntico à presente Norma Orientadora. A monografia constitui a base para a emissão de certificados de adequação, um procedimento que demonstra a conformidade EET das substâncias e matérias utilizadas no fabrico de medicamentos para uso humano e veterinário.

Clarificação da Norma Orientadora — À medida que os conhecimentos científicos sobre as EET, e em especial sobre a patogénese destas doenças, progredirem, o CEF e o respectivo Grupo de Trabalho Biotecnologia, em colaboração com o CMV e o seu Grupo de Trabalho Produtos Imunológicos, poderão necessitar de elaborar orientações suplementares, sob a forma de declarações de tomada de posição ou de notas explicativas, para clarificar a presente Norma Orientadora. Estas orientações suplementares serão publicadas pela Comissão, bem como no sítio web da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM), e serão devidamente tomadas em consideração no âmbito da certificação da Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos (DEQM).

Aplicação da presente Nota Orientadora — Todos os medicamentos autorizados na UE estão em conformidade com a Nota Orientadora sobre a minimização do risco de transmissão

de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos para uso humano e veterinário (EMEA/410/01 — Rev. 1), dado o requisito legal constante do Anexo I das Directivas 2001/82/EC (medicamentos veterinários) e da Directiva 2001/83/EC, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/63/CE (medicamentos para uso humano). A presente Nota Orientadora revista deverá ser aplicada prospectivamente, ou seja, em relação a todos os medicamentos futuramente autorizados ou cuja autorização de introdução no mercado seja renovada após a data inicial da sua aplicação.

2. ÂMBITO DA PRESENTE NORMA ORIENTADORA

Espécies animais relevantes em termos das EET — Os bovinos, ovinos, caprinos e outros animais que possam ser espontaneamente infectados pelos agentes das encefalopatias espongiformes transmissíveis, ou a quem a infecção possa ser transmitida pela via oral, excepto o ser humano ⁽³⁾ e outros primatas, são definidos como espécies animais relevantes em termos das EET ⁽⁴⁾.

Matérias — A presente Norma Orientadora diz respeito a matérias derivadas de «espécies animais relevantes em termos das EET» usadas na preparação de:

- substâncias activas
- excipientes e adjuvantes
- matérias-primas, produtos de base e reagentes utilizados na produção (por exemplo, soro-albumina bovina; enzimas; meios de cultura, incluindo os utilizados na preparação de bancos de células de trabalho, ou de novos bancos de células mestras, para medicamentos sujeitos a uma nova autorização de introdução no mercado).

A presente Nota Orientadora é igualmente aplicável às matérias que entram em contacto directo com o equipamento de produção dos medicamentos, ou que possam entrar em contacto com eles, e constituem, portanto, uma eventual fonte de contaminação.

As matérias usadas na validação das instalações e do equipamento, como meios de cultura usados em experiências de enchimento para validar processos de enchimento asséptico, devem ser consideradas em conformidade com a presente Nota Orientadora se o ou os seus constituintes derivarem de tecidos sem infecciosidade detectável (tecidos da categoria C), se tiver sido analisado o risco de contaminação cruzada com tecidos potencialmente infecciosos (ver secção 3.3) e se essas matérias provierem de um país com um RGB I/II (ver secção 3.2). Estas informações podem ser apresentadas no dossier de autorização de introdução no mercado e verificadas no decurso da inspecção de rotina para conformidade com a boa prática de fabrico (BPF).

⁽³⁾ O Comité das Especialidades Farmacêuticas e o respectivo Grupo de Trabalho de Biotecnologia publicou orientações regulamentares e documentos de tomada de posição sobre os medicamentos derivados de tecidos humanos no que respeita à DCJ e à DCJv. Estas orientações encontram-se acessíveis no seguinte endereço: <http://www.emea.eu.int>

⁽⁴⁾ Os suínos e as aves, que são espécies animais particularmente úteis para a produção de medicamentos, não são susceptíveis de ser infectados espontaneamente pela via oral. Por conseguinte, não são espécies animais relevantes em termos das EET, na acepção da presente Norma Orientadora. Também os cães, os coelhos e os peixes não são espécies animais relevantes em termos das EET, na acepção da presente Norma Orientadora.

⁽¹⁾ JO L 159 de 27.6.2003, p. 46.

⁽²⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

Outros materiais, como agentes de limpeza, amaciadores e lubrificantes, que entrem em contacto com o medicamento no decurso do fabrico de rotina, da fase de acabamento ou da embalagem primária, consideram-se em conformidade com a presente Nota Orientadora caso se trate de derivados do sebo que respeitem as condições descritas na secção 6.

Lotes de sementes, bancos de células e fermentação/produção de rotina ⁽⁵⁾— Para efeitos de conformidade regulamentar, são abrangidos pela presente Norma Orientadora as sementes mestras (*master seeds*), ou bancos de células mestras, respeitantes aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados após 1 de Julho de 2000 (no que respeita aos medicamentos para uso humano) e 1 de Outubro de 2000 (no que se refere aos medicamentos veterinários).

As sementes mestras e bancos de células mestras

- a) para antigénios de vacinas;
- b) para medicamentos obtidos por processos biotecnológicos, na aceção da parte A do Anexo do Regulamento CEE n.º 2309/93 do Conselho; e
- c) para outros medicamentos em cujo fabrico sejam utilizados lotes de sementes ou sistemas de bancos de células

já aprovados em relação ao fabrico de um constituinte de um medicamento autorizado serão consideradas em conformidade com a presente Nota Orientadora, mesmo que constem dos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados após 1 de Julho de 2000 (no que respeita aos medicamentos para uso humano) e 1 de Outubro de 2000 (no que se refere aos medicamentos veterinários).

No que respeita aos bancos de células mestras e às sementes mestras criados antes 1 de Julho de 2000 (no que respeita aos medicamentos para uso humano) e 1 de Outubro de 2000 (no que se refere aos medicamentos veterinários) e ainda não aprovados como constituintes de um medicamento autorizado, há que comprovar que satisfazem os requisitos da presente Nota Orientadora. Se, em relação a alguma matéria-prima, produto de base ou reagente utilizado para a criação destes bancos de células ou de sementes, se não encontrarem, ou já se não encontrarem, disponíveis provas documentais exaustivas, o requerente deve apresentar a avaliação de risco descrita na secção 4 da presente Nota Orientadora.

As sementes ou bancos de células de trabalho estabelecidos utilizados no fabrico de medicamentos autorizados antes de 1 de Julho de 2000 (medicamentos para uso humano) e 1 de Outubro de 2000 (medicamentos veterinários) que foram sujeitos a uma avaliação de risco adequada pela autoridade competente dos Estados-Membros ou pela AEAM e declarados aceitáveis devem ser igualmente considerados conformes.

No entanto, se as matérias derivadas de «espécies animais relevantes em termos das EET» forem utilizadas em processos de

fermentação/produção de rotina ou para a criação de sementes de trabalho e de bancos de células de trabalho, o requerente deve comprovar que observam os requisitos da presente Nota Orientadora.

3. QUESTÕES DE CARÁCTER GERAL

3.1. PRINCÍPIOS CIENTÍFICOS DE MINIMIZAÇÃO DO RISCO

Caso possam optar, os fabricantes devem preferir a utilização de matérias de espécies animais não relevantes em termos das EET ou de origem não animal. Devem ser expostos os motivos da utilização de matérias derivadas de «espécies animais relevantes em termos das EET», e não de matérias derivadas de «espécies animais não relevantes em termos das EET» ou de origem não animal. Se tiverem de ser utilizadas matérias derivadas de «espécies animais relevantes em termos das EET», há que atender a todas as medidas necessárias para minimizar o risco de transmissão das EET.

Não se encontram ainda disponíveis testes de diagnóstico *in vivo* da infecciosidade das EET. O diagnóstico baseia-se na confirmação *post mortem* da existência de lesões cerebrais características, através da histopatologia e/ou da detecção da PrP^{Sc} pelo *western blot* ou por imuno-ensaio. Para confirmação, utiliza-se igualmente a demonstração da infecciosidade através da inoculação de tecido suspeito em espécies-alvo ou em animais de laboratório. No entanto, dado o longo período de incubação de todas as EET, os resultados dos testes *in vivo* apenas se encontram disponíveis meses ou anos depois.

Foram aprovados vários testes de diagnóstico *in vitro* capazes de detectar a PrP^{Sc} em amostras de tecido cerebral de animais infectados, embora, em termos gerais, sejam menos sensíveis do que os testes de infecciosidade *in vivo*. No entanto, a despistagem dos animais de origem através de testes *in vitro* pode evitar a utilização de animais nas fases tardias de incubação da doença e conduzir a informações sobre a situação epidemiológica de um dado país ou região.

A minimização do risco de transmissão das EET baseia-se em três parâmetros complementares:

- os animais de origem e a sua origem geográfica;
- a natureza das matérias de origem animal utilizadas no fabrico e dos eventuais procedimentos aplicados para evitar a contaminação cruzada com matérias de risco mais elevado;
- o ou os processos de produção, incluindo o sistema de garantia da qualidade aplicado para assegurar a uniformidade e a traçabilidade do produto.

3.2. ANIMAIS DE ORIGEM

As matérias-primas usadas na produção de matérias destinadas ao fabrico de medicamentos devem ser derivadas de animais considerados adequados para consumo humano, na sequência de uma inspecção *ante-* e *post mortem* em conformidade com as condições comunitárias ou equivalentes (países terceiros), excepto as matérias derivadas de animais vivos, que devem ser declarados saudáveis na sequência de um exame clínico.

⁽⁵⁾ Consultar igualmente o documento para adopção de uma posição sobre a avaliação do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais pelas *master seeds* utilizadas na produção de vacinas veterinárias (EMEA/CVMP/019/01 — Fevereiro de 2001), adoptado pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV) em Julho de 2001 (*Jornal Oficial das Comunidades Europeias* C 286 de 12 de Outubro de 2001, p. 12).

3.2.1. LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA

3.2.1.1. *Matérias de origem bovina*

Actualmente, há duas organizações envolvidas na avaliação da situação em matéria de EEB de um dado país ou zona. Por um lado, o Gabinete Internacional das Epizootias (OIE — Organisation Internationale des Epizooties) ⁽⁶⁾ estabelece critérios de avaliação da situação dos países no capítulo sobre a encefalopatia espongiforme bovina do Código Zoossanitário Internacional. O OIE também disponibiliza uma lista de casos notificados de EEB a nível mundial. Por outro lado, o Comité Científico Director (CCD) ⁽⁷⁾ da Comissão Europeia estabeleceu um sistema de classificação dos países de acordo com o respectivo risco geográfico de EEB (RGB).

O Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis («Regulamento EET») ⁽²⁾, entrou em vigor em 1 de Julho de 2001. Embora os medicamentos, os dispositivos médicos e os cosméticos estejam excluídos do âmbito desse regulamento, há que atender aos princípios de determinação da situação em matéria de EEB na categorização de um dado país ou região em relação à mesma.

Para efeitos da presente Nota Orientadora, a classificação RGB do Comité Científico Director deve ser utilizada como um indicador da situação de um dado país. No entanto, quando os países forem categorizados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 999/2001, há que recorrer a esta última categorização.

Classificação do Comité Científico Director da Comissão Europeia

A classificação do risco geográfico de EEB (RGB) do Comité Científico Director da Comissão Europeia indica o grau de probabilidade da existência de um ou mais bovinos infectados com a EEB, em fase clínica ou pré-clínica, num dado país ou região. O quadro que se segue apresenta a definição das quatro categorias:

Grau de RGB	Presença de um ou mais bovinos infectados com a EEB, em fase clínica ou pré-clínica, numa região geográfica ou país
I	Altamente improvável
II	Improvável, mas não excluída
III	Provável, mas não confirmada, ou confirmada a um nível inferior
IV	Confirmada a um nível superior ⁽¹⁾

⁽¹⁾ ≥ 100 casos/1 milhão de bovinos adultos por ano

No sítio web do CCD ⁽⁸⁾, encontram-se os relatórios de avaliação do RGB por país. Se a situação do país em matéria de EEB não tiver sido definida pelo CCD, a avaliação de risco deve ser

⁽⁶⁾ <http://www.oie.int>

⁽⁷⁾ O Comité Científico Director estabelecido pela Decisão 97/404/CE da Comissão assiste a Comissão na obtenção dos melhores pareceres científicos disponíveis sobre questões relacionadas com a saúde dos consumidores. A partir de Maio de 2003, as suas funções foram retomadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs): <http://www.efsa.eu.int>

⁽⁸⁾ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html

apresentada tendo em conta os critérios do CCD em relação à classificação RGB.

Sempre que possível, os animais devem provir de países com o mínimo RGB possível, a menos que se justifique a utilização de matérias originárias de países com um RGB mais elevado. Algumas das matérias indicadas na secção 6 («Condições específicas») podem ser originárias de países com um RGB da categoria III e, nalguns casos, da categoria IV, desde que sejam aplicados os controlos e respeitados os requisitos especificados nas secções relevantes que se seguem. Fora estas excepções, os animais não devem ser originários de países da categoria IV e há que apresentar sempre uma justificação para a utilização de animais da categoria III.

3.2.1.2. *Ovinos e caprinos (ruminantes de pequeno porte)*

Foram notificados casos clínicos espontâneos de tremor epizootico em vários países a nível mundial. Uma vez que, nos ovinos, a EEB poderá ser confundida com o tremor epizootico, a origem das matérias derivadas de ruminantes de pequeno porte deve atender, como medida de precaução, à prevalência quer da EEB quer do tremor epizootico no país em causa, bem como aos tecidos de onde provêm as matérias.

Os princípios respeitantes aos «efectivos (fechados) de bovinos com risco insignificante de EEB» (ver secção 3.2.2) deveriam ser igualmente aplicados no contexto dos ruminantes de pequeno porte, a fim de desenvolver um enquadramento que permita definir a situação em matéria de EEB de um efectivo de ruminantes de pequeno porte. No que respeita aos ovinos, dada a preocupação em relação à possível existência de EEB, ponderar-se-á a utilização de um ou mais génotipos comprovadamente resistentes à EEB/tremor epizootico no estabelecimento de efectivos isentos das EET. No entanto, nos caprinos não há estudos suficientes sobre a sensibilidade específica do génotipo.

As matérias provenientes de ruminantes de pequeno porte devem preferivelmente ser originárias de países com uma longa tradição de ausência de tremor epizootico, como a Nova Zelândia ou a Austrália, e de efectivos isentos de EET. Será obrigatório justificar matérias provenientes de outras origens.

3.2.2. EFECTIVOS (FECHADOS) DE BOVINOS COM RISCO INSIGNIFICANTE DE EEB

A origem mais segura é a de países em que a EEB é altamente improvável, ou seja, de países com RGB I. Os restantes países podem ter, ou ter tido, casos de EEB. O conceito prático de «efectivos (fechados) de bovinos com risco insignificante de EEB» foi elaborado pelo CCD e aprovado pelo CEF e pelo CMV. Os critérios de atribuição e manutenção da situação de «efectivos (fechados) de bovinos com risco insignificante de EEB» constam do parecer do CCD de 22-23 de Julho de 1999 ⁽⁹⁾.

Actualmente, ainda não é possível quantificar a redução do risco geográfico de EEB em relação aos bovinos provenientes de efectivos (fechados) de bovinos com risco insignificante de EEB. No entanto, crê-se que tal redução do risco seja significativa. Por conseguinte, o recurso a tais efectivos fechados de bovinos será analisado no âmbito da avaliação de risco, junto com a classificação RGB do país.

⁽⁹⁾ Parecer científico do CCD relativo aos «efectivos (fechados) de bovinos com risco insignificante de EEB», adoptado na sua reunião de 22-23 de Julho de 1999. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out56_en.html

3.3. PARTES, FLUIDOS E SECREÇÕES DE ANIMAIS COMO PRODUTOS DE BASE

Os diversos órgãos e secreções de um animal infectado com uma EET têm graus diferentes de infecciosidade⁽¹⁰⁾. Os quadros constantes do Anexo à presente Nota Orientadora⁽¹¹⁾ resumem dados actualizados sobre a distribuição da infecciosidade e da PrP^{Sc} em bovinos com a EEB e em ovinos e caprinos com o tremor epizoótico.

As informações constantes dos quadros baseiam-se unicamente em observações de casos de doença espontânea ou de infecção primária experimental pela via oral (em bovinos) e não incluem dados relativos a modelos que utilizem estirpes dos agentes das EET que foram adaptadas a animais de experiência, visto que os fenótipos das estirpes passadas podem diferir de modo significativo e imprevisível dos implicados na doença espontânea. Uma vez que se comprovou que a detecção imuno-histoquímica e/ou através do western blot da proteína do hospedeiro anormalmente configurada (PrP^{Sc}) é um marcador de infecciosidade, os resultados do teste da PrP^{Sc} foram apresentados paralelamente aos dados do bio-ensaio. Os tecidos são agrupados em três grandes categorias de infecciosidade, independentemente do estágio da doença:

Categoria A: Tecidos com elevada infecciosidade: tecidos do sistema nervoso central (SNC), com um elevado grau de infecciosidade nas últimas fases de todas as EET, bem como certos tecidos anatomicamente ligados ao SNC.

Categoria B: Tecidos com menor infecciosidade: tecidos periféricos com resultados positivos de infecciosidade e/ou PrP^{Sc} em pelo menos uma das EET.

Categoria C: Tecidos sem infecciosidade detectável: tecidos cuja infecciosidade foi analisada sem que tenha sido detectada infecciosidade e/ou PrP^{Sc} (resultados negativos).

Os tecidos da categoria A e as substâncias deles derivadas não devem ser utilizados no fabrico de medicamentos, a menos que tal se justifique (ver secção 5).

Embora a categoria dos tecidos de menor risco (tecidos da categoria B) quase seguramente abrangia alguns (como o sangue) que envolvem um risco inferior a outros (como os tecidos linfo-reticulares), os dados sobre o grau de infecciosidade são insuficientes para que se possa subdividir esta categoria em vários graus de risco. É igualmente evidente que a inclusão de um dado tecido numa categoria pode depender da doença e da espécie em causa e estar sujeito a revisão, à medida que surjam novos dados.

No que respeita à avaliação do risco (ver secção 4), os fabricantes e/ou os titulares ou requerentes da autorização de introdução no mercado devem atender aos quadros de classifica-

ção dos tecidos constantes do Anexo à presente Nota Orientadora⁽¹²⁾.

As categorias constantes dos quadros são meramente indicativas, sendo importante sublinhar os seguintes aspectos:

- Em determinadas situações, pode ocorrer a contaminação cruzada de tecidos com várias categorias de infecciosidade. O risco potencial é influenciado pelas circunstâncias em que os tecidos foram obtidos, em especial caso haja contacto de tecidos com menor infecciosidade ou sem infecciosidade detectável (tecidos das categorias B e C) com tecidos de elevada infecciosidade (tecidos da categoria A). Assim, a contaminação cruzada de alguns tecidos pode ser maior se os animais infectados forem abatidos por atordoamento cerebral com penetração, ou se o cérebro e/ou a medula espinal forem seccionados. O risco de contaminação cruzada será menor se os fluidos corporais forem recolhidos com muito poucos danos tecidulares, se os componentes celulares forem retirados e se o sangue fetal for recolhido sem ser contaminado por outros tecidos maternos ou fetais, incluindo a placenta e os fluidos amnióticos e alantóicos. Em relação a certos tecidos, é muito difícil, ou até mesmo impossível, evitar a contaminação cruzada com tecidos da categoria A (como o crânio). A avaliação de risco deve atender a este facto.

- Em relação a certas classes de substâncias, as técnicas de atordoamento/abate utilizadas podem ser importantes para minimizar o risco potencial⁽¹³⁾, dada a probabilidade da disseminação de partículas cerebrais para os órgãos periféricos, designadamente para os pulmões. Tais técnicas, bem como os procedimentos de remoção de tecidos com elevada infecciosidade, devem ser descritos. Os procedimentos de recolha de tecidos/órgãos animais a utilizar e as medidas aplicadas para evitar a contaminação cruzada com matérias de risco mais elevado devem também ser pormenorizadamente expostos.

- O risco de contaminação de tecidos e órgãos por matérias do sistema nervoso com possível infecciosidade EEB em virtude do método de atordoamento utilizado no abate de bovinos depende dos seguintes factores:

- quantidade de infecciosidade EEB existente no cérebro do animal abatido;
- grau de lesão cerebral;
- disseminação de partículas cerebrais no corpo do animal.

Há que atender a estes factores, à classificação RGB dos animais de origem, à idade dos animais (no que respeita aos bovinos) e aos resultados dos testes *post mortem* dos bovinos que envolvam métodos validados.

⁽¹⁰⁾ Se houver que recorrer a «espécies animais relevantes em termos das EET», dever-se-á ponderar a utilização das matérias da categoria de risco mais reduzido.

⁽¹¹⁾ Os quadros de classificação dos tecidos baseiam-se nas directrizes mais recentes da OMS sobre as encefalopatias espongiformes transmissíveis e os produtos biológicos e os medicamentos (Fevereiro de 2003). WHO/BCT/QSD/03.01.

⁽¹²⁾ A introdução do sistema de classificação de tecidos em 3 categorias não afecta as avaliações de risco respeitantes aos medicamentos autorizados, baseadas na classificação de tecidos em 4 categorias anteriormente utilizada.

⁽¹³⁾ Parecer do CCD sobre métodos de atordoamento e risco de EEB (Risco de disseminação de partículas cerebrais para o sangue e a carcaça quando são utilizados determinados métodos de atordoamento), adoptado na sua reunião de 10-11 de Fevereiro de 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

Os princípios subjacentes acima expostos poderiam ser igualmente aplicáveis aos bovinos e aos caprinos.

O risco de contaminação cruzada dependerá de vários factores complementares, designadamente:

- das medidas adoptadas para evitar a contaminação durante a recolha de tecidos (ver supra);
- do grau de contaminação (quantidade de tecido contaminante);
- da quantidade e tipos de matérias recolhidos simultaneamente.

Os fabricantes ou os titulares/requerentes de autorizações de introdução no mercado devem atender ao risco de contaminação cruzada.

3.4. IDADE DOS ANIMAIS

Uma vez que a infecciosidade das EET aumenta cumulativamente nos bovinos durante um período de incubação de vários anos, é prudente utilizar matérias provenientes de animais jovens.

3.5. PROCESSO DE FABRICO

A avaliação da redução global do risco de EET ligado a um medicamento deve atender às medidas de controlo instituídas em relação aos seguintes pontos:

- origem das matérias-primas/produtos de base e
- processo de fabrico.

A origem controlada é um critério muito importante para que se alcance uma segurança aceitável do produto, em virtude da resistência comprovada dos agentes das EET à maioria dos processos de inactivação.

Devem existir sistemas de garantia da qualidade, como a certificação ISO 9000, a análise dos riscos e identificação dos pontos críticos de controlo (HACCP) ⁽¹⁴⁾ ou a BPF, para o controlo do processo de produção e a delimitação dos lotes (isto é, a definição de lote, a separação dos lotes e a limpeza entre lotes). Devem existir procedimentos que assegurem a traçabilidade, bem como a auditoria interna e dos fornecedores de matérias-primas/produtos de base.

Alguns processos de produção, como os processos utilizados no fabrico de sebo e dos seus derivados (ver secção 6), podem contribuir muito para a redução do risco de contaminação com EET. Uma vez que um processamento tão rigoroso não pode ser aplicado a uma grande quantidade de produtos, é provável que processos que envolvam a remoção física, como a precipitação e a filtração para remoção de matérias ricas em príões, sejam mais adequados do que tratamentos químicos. Deve ser apresentada uma descrição do processo de fabrico, nomeadamente dos controlos aplicados durante o processamento, e há

⁽¹⁴⁾ HACCP — Hazard Analysis Critical Control Points (análise do risco e pontos de controlo críticos).

que expor as medidas que poderão contribuir para reduzir ou suprimir a contaminação com agentes das EET. Caso haja vários locais de fabrico, há que identificar claramente os passos efectuados em cada sítio. Devem ser descritas as medidas aplicadas para assegurar a traçabilidade de cada lote de produção até aos produtos de base.

Processo de limpeza — Pode ser difícil validar a limpeza do equipamento utilizado no que respeita à eliminação dos agentes das EET. Foi referido que, após a exposição a preparações com um título muito elevado de agentes das EET, a infecciosidade detectável pode permanecer associada à superfície de aço inoxidável. A remoção de todas as proteínas adsorvidas através da utilização de desinfectantes que libertem hidróxido de sódio ou cloro (p. ex., 20 000 ppm de cloro durante 1 hora) foi considerada uma abordagem aceitável caso o equipamento exposto a material possivelmente contaminado não possa ser substituído. Caso se utilizem matérias da categoria A no fabrico de um medicamento, há que utilizar equipamento reservado para esse efeito, salvo justificação em contrário.

Se forem utilizadas matérias de risco no fabrico de um medicamento, há que aplicar processos de limpeza, incluindo medidas de controlo, para minimizar o risco de contaminação cruzada entre lotes de produção. Tais processos são especialmente importantes se, na mesma instalação, forem manuseadas matérias de várias categorias de risco utilizando o mesmo equipamento.

Validação da remoção/inactivação — Os estudos de validação dos processos de remoção/inactivação dos agentes das EET são difíceis de interpretar, pois é necessário atender à natureza do material intencionalmente contaminado e à sua relevância para a situação natural, à concepção do estudo (incluindo a redução de escala dos processos) e ao método de detecção do agente (teste *in vitro* ou *in vivo*). São necessários mais estudos para compreender qual é a metodologia de «preparação do material intencionalmente contaminado» mais adequada para os estudos de validação. Por esse motivo, de um modo geral, estes estudos não são actualmente exigidos. No entanto, se se alegar a segurança de um produto em relação às EET com base na capacidade de remoção ou inactivação dos agentes das EET do processo de fabrico, tais alegações devem ser comprovadas através de estudos de validação adequados.

Os fabricantes, para além de deverem recorrer a fontes adequadas, devem ser incentivados a prosseguir a investigação de métodos de remoção e inactivação, para identificarem medidas/processos que contribuam para assegurar a remoção ou inactivação dos agentes das EET. Em todo o caso, a concepção de um processo de produção deve ter em conta, sempre que possível, as informações disponíveis sobre os métodos que se pensa poderem inactivar ou remover estes agentes.

4. AVALIAÇÃO DE RISCO DAS MATÉRIAS OU SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS NO FABRICO E PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DA CONFORMIDADE REGULAMENTAR

A avaliação do risco associado às EET requer uma atenção escrupulosa a todos os parâmetros expostos na secção 3.1 («Princípios científicos de minimização do risco»).

Como foi referido na introdução à presente Nota Orientadora, a conformidade regulamentar baseia-se nos resultados favoráveis da avaliação de risco. Esta, efectuada pelo fabricante e/ou pelo titular ou requerente da autorização de introdução no mercado em relação a cada uma das matérias ou substâncias provenientes de «espécies animais relevantes em termos das EET» utilizadas no fabrico do medicamento, deve demonstrar que foram tomados em consideração todos os factores de risco das EET e, sempre que possível, que o risco foi minimizado graças à aplicação dos princípios descritos na presente Nota Orientadora. Os certificados de adequação EET emitidos pela DEQM podem ser utilizados como base da avaliação de risco pelos titulares ou requerentes de autorizações de introdução no mercado.

A avaliação de risco global dos medicamentos, efectuada pelos titulares ou requerentes de autorizações de introdução no mercado, deve atender às avaliações de risco de todas as matérias provenientes de «espécies animais relevantes em termos das EET» e, se adequado, à redução ou inactivação dos agentes das EET nas etapas de fabrico da substância activa e/ou do produto acabado.

A determinação final da conformidade regulamentar incumbe à autoridade competente.

Os fabricantes e/ou titulares ou requerentes das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário devem seleccionar e justificar as medidas de controlo em relação a um dado produto derivado de uma «espécie animal relevante em termos das EET», atendendo devidamente ao estado da ciência e da tecnologia.

5. AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO

A aceitabilidade ou não de um dado medicamento que contenha matérias provenientes de «espécies animais relevantes em termos das EET», para além dos parâmetros referidos nas secções 3 e 4, deve atender aos seguintes factores:

- via de administração do medicamento;
- quantidade de matérias animais utilizadas no medicamento;
- dose terapêutica máxima (dose diária e duração do tratamento);
- utilização prevista do medicamento e suas vantagens clínicas.

Os tecidos com elevada infecciosidade (categoria A) e as substâncias deles derivadas não devem, portanto, ser utilizados no fabrico de medicamentos, nem dos respectivos produtos de base e produtos intermediários (incluindo substâncias activas, excipientes e reagentes), excepto em casos devidamente justificados. Devem ser apresentados os motivos pelos quais não podem ser utilizadas quaisquer outras matérias. Em tais circunstâncias excepcionais e fundamentadas, pode ser previsto o recurso a tecidos com elevada infecciosidade no fabrico de substâncias activas se, após a execução da avaliação de risco tal

como descrito na secção 4 da presente Nota Orientadora e tendo em conta a indicação clínica prevista, o requerente da autorização de introdução no mercado puder apresentar uma avaliação positiva da relação risco/benefício. As substâncias provenientes de matérias da categoria A, caso a sua utilização se justifique, devem ser produzidas a partir de animais originários de países com RGB I.

6. CONSIDERAÇÕES ESPECÍFICAS

As matérias que se seguem, preparadas a partir de «espécies animais relevantes em termos das EET», são consideradas em conformidade com a presente Nota Orientadora desde que observem, no mínimo, as condições que se seguem. Os requerentes/titulares das autorizações de introdução no mercado devem apresentar as informações relevantes e o certificado de adequação concedido pela DEQM.

6.1. COLAGÉNIO

O colagénio é uma proteína fibrosa e um dos componentes do tecido conjuntivo dos mamíferos.

A documentação que comprova a conformidade do colagénio com a presente Nota Orientadora deve ser apresentada tendo em conta as medidas enumeradas nas secções 3 a 5. Além disso, há que atender ao seguinte:

- Em relação ao colagénio obtido a partir do osso, aplicam-se as condições especificadas para a gelatina (ver adiante);
- O colagénio obtido a partir de tecidos como os couros e peles não envolve geralmente um risco mesurável de EET desde que, na sua extracção, seja evitada a contaminação com matérias potencialmente infectadas, como o sangue e/ou tecidos do sistema nervoso central.

6.2. GELATINA

A gelatina é uma proteína solúvel natural, gelificante ou não, obtida por hidrólise parcial do colagénio proveniente dos ossos, couros e peles, tendões e nervos de animais.

A documentação que comprova a conformidade da gelatina com a presente Nota Orientadora deve ser apresentada tendo em conta as medidas enumeradas nas secções 3 a 5. Além disso, há que atender ao seguinte:

i) Produto de base utilizado

A gelatina utilizada nos medicamentos pode ser fabricada a partir do osso ou do couro.

- O couro como produto de base — Em termos dos conhecimentos actuais, o couro utilizado para a produção de gelatina constitui um produto de base muito mais seguro do que o osso. No entanto, recomenda-se vivamente que sejam aplicadas medidas para evitar a contaminação cruzada com matérias potencialmente infectadas durante a extracção.

- O osso como produto de base — Se o osso for utilizado para fabricar a gelatina, há que aplicar condições de produção mais rigorosas (ver adiante). Em todo o caso, considera-se que a primeira medida de precaução, que afecta em grande medida a segurança do produto, é a remoção do crânio e da medula espinal no produto de base. Na medida do possível, o osso deve provir de países com RGB I e II. O que provém de países com RGB III pode ser utilizado se a gelatina for fabricada nas condições específicas adiante descritas e se se proceder à remoção das vértebras dos bovinos com idade superior a 12 meses nas matérias-primas/produtos de base ⁽¹⁵⁾.

ii) Métodos de fabrico

Não há medidas específicas em relação às condições de processamento exigidas em relação à gelatina produzida a partir do couro, desde que sejam aplicadas medidas de controlo para evitar a contaminação cruzada quer durante a extração a partir do couro, quer durante o processo de fabrico.

No entanto, se o osso for utilizado como produto de base, há que atender ao modo de fabrico.

- O osso (incluindo as vértebras) destinado à produção de gelatina em que se recorra ao tratamento ácido apenas deve provir de países com RGB I ou II. Um tratamento alcalino adicional (pH 13 durante 1 hora) do osso ou da osseína poderá aumentar ainda mais a segurança em relação às EET da gelatina derivada do osso por tratamento ácido.

Ao osso proveniente de países da categoria RGB III deve ser aplicado um tratamento alcalino.

- No entanto, este método de fabrico é facultativo no que respeita ao osso originário de países das categorias RGB I e II.
- Num processo típico de fabrico alcalino, o osso é finalmente triturado, desengordurado com água quente e desmineralizado com ácido clorídrico diluído (a uma concentração não inferior a 4 % e a pH inferior a 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias, a fim de produzir osseína. Segue-se um tratamento alcalino com uma solução saturada de cal (pH de pelo menos 12,5) durante um período de, no mínimo, 20 dias. A gelatina é extraída, lavada, filtrada e concentrada. Procede-se a uma fase de tratamento térmico instantâneo (esterilização) a 138-140 °C durante 4 segundos. A gelatina proveniente do couro bovino também pode ser produzida através do processo alcalino. O osso bovino pode igualmente ser tratado através de um processo ácido. A etapa do tratamento pela cal é então substituída pelo pré-tratamento ácido, em que a osseína é embebida numa solução com pH inferior a 4 durante toda a noite.

⁽¹⁵⁾ Salvo justificação em contrário, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano. No que respeita ao fabrico de gelatina e colagénio ou à importação das suas matérias-primas com vista à sua utilização em medicamentos, apenas devem ser utilizadas matérias provenientes de animais adequados para consumo humano. Continua a ser autorizada a utilização das vértebras de tais animais originários de países da categoria II, que foram considerados seguros na sequência da avaliação de risco.

6.3. DERIVADOS DO SANGUE BOVINO

O soro bovino fetal é frequentemente utilizado em culturas de células. O soro bovino fetal deve ser obtido a partir de fetos colhidos em matadouros em vacas saudáveis e adequadas para o consumo humano. O útero deve ser completamente removido e o sangue fetal deve ser colhido num espaço ou local destinado a esse efeito por punção cardíaca para um sistema fechado de colheita, em condições de assepsia.

O soro de vitelo recém-nascido é obtido a partir de vitelos com menos de 20 dias de vida e o soro de vitelo a partir de animais com idade inferior a 12 meses. No que respeita ao soro de bovino dador, visto poder derivar de animais com idade inferior a 36 meses, deve ser bem definida e documentada a situação em matéria de EET do efectivo dador. O soro deve ser sempre recolhido de acordo com protocolos especificados pelo pessoal formado em relação a estes procedimentos, a fim de evitar a contaminação cruzada com tecidos de risco mais elevado.

No que respeita aos derivados do sangue de bovino, é necessário apresentar a documentação comprovativa da observância da presente Nota Orientadora, tendo em conta as medidas enumeradas nas secções 3 a 5. Além disso, devem ser igualmente tomados em consideração os seguintes aspectos:

i) Traçabilidade

Há que assegurar a traçabilidade até ao matadouro de cada lote de soro ou plasma. Os matadouros devem dispor de listas de explorações de onde os animais provêm. Se o soro for obtido a partir de animais vivos, devem existir registos de cada lote de soro que assegurem a traçabilidade até às explorações.

ii) Origem geográfica

Embora a infecciosidade da EEB nos bovinos seja mais limitada do que sucede com o tremor epizoótico, como medida de precaução o sangue de bovino deve ser originário de países com RGB I ou II, salvo justificação em contrário.

iii) Métodos de atordoamento

Se for obtido a partir de animais abatidos, o método de abate é importante para garantir a segurança do material. Foi comprovado que o atordoamento através de pistola de êmbolo, com ou sem mielotomia, bem como através de pistola pneumática, especialmente se houver injeção de ar, pode destruir o cérebro e disseminar tecido cerebral no sangue. O risco pode ser considerado insignificante caso se recorra a um método de atordoamento não-penetrante ou à electronarcolese ⁽¹⁶⁾. No que respeita ao processo de recolha de sangue de bovino há, portanto, que descrever os métodos de atordoamento.

⁽¹⁶⁾ Parecer do CCD sobre métodos de atordoamento e risco de EEB (Risco de disseminação de partículas cerebrais para o sangue e a carcaça quando são utilizados determinados métodos de atordoamento), adoptado na sua reunião de 10-11 de Janeiro de 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

Se forem autorizadas matérias originárias de países em que foram detectados casos de EEB (com RGB III), deve ser utilizado no abate um método de atordoamento não-penetrante.

6.4. DERIVADOS DO SEBO

O sebo é a gordura obtida a partir de tecidos como os das zonas subcutâneas, abdominais e intermusculares e o osso. O sebo utilizado como matéria-prima para o fabrico dos seus derivados deve provir de matérias da categoria 3 ou equivalente, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano ⁽¹⁷⁾.

Crê-se ser improvável que produtos derivados do sebo, como o glicerol e os ácidos gordos, fabricados através de processos rigorosos, possam ser infecciosos. Estes produtos foram objecto de análises específicas do CEF e do CMV. Por este motivo, estas matérias, desde que fabricadas em condições pelo menos tão rigorosas como as adiante indicadas, serão consideradas em conformidade com a presente Nota Orientadora, independentemente da sua origem geográfica e da natureza dos tecidos de que os derivados do sebo provêm. São exemplo de processos rigorosos:

- A transesterificação ou hidrólise a uma temperatura não inferior a 200 °C, durante pelo menos 20 minutos, sob pressão (produção de glicerol, ácidos gordos e ésteres de ácidos gordos)
- A saponificação com NaOH 12 M (produção de glicerol e de sabão)
- Processo em descontinuo: a uma temperatura não inferior a 95 °C, durante pelo menos 3 horas
- Processo em contínuo: a uma temperatura não inferior a 140 °C, sob pressão, durante pelo menos 8 minutos, ou equivalente
- Destilação a 200 °C.

É improvável que os derivados do sebo fabricados de acordo com estas condições constituam qualquer espécie de risco de EET, pelo que devem ser considerados em conformidade com a presente Nota Orientadora.

Há que comprovar a conformidade com a presente Nota Orientadora dos derivados do sebo produzidos noutras condições.

⁽¹⁷⁾ JO L 273, 10.10.2002, p. 1.

6.5. CARVÃO ANIMAL

O carvão animal é preparado através da carbonização de tecidos animais (como o osso) a temperaturas elevadas, superiores a 800 °C. Salvo justificação em contrário, o produto de base para o fabrico de carvão animal devem ser matérias da categoria 3 ou equivalente, tal como definidas no Regulamento (CE) N.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano. Independentemente da origem geográfica e da natureza do tecido, para efeitos de conformidade regulamentar, o carvão animal deve ser considerado em conformidade com a presente Nota Orientadora.

É improvável que o carvão fabricado de acordo com estas condições constitua qualquer espécie de risco de EET, pelo que deve ser considerado em conformidade com a presente Nota Orientadora. Há que comprovar a conformidade com a presente Nota Orientadora de carvão produzido noutras condições.

6.6. LEITE E DERIVADOS DO LEITE

À luz dos actuais conhecimentos científicos, e independentemente da sua origem geográfica, é pouco provável que o leite constitua qualquer espécie de risco de contaminação com a EET.

Algumas matérias, como a lactose, são extraídas do soro lácteo, o líquido proveniente da coagulação na produção de queijo. A coagulação também envolve a utilização de coalheira de vitelo, um extracto do abomaso, ou de coalheira derivada de outros ruminantes. O CEF/CMV procedeu a uma análise de risco da lactose e de outros derivados do soro lácteo produzidos a partir da coalheira de vitelo e concluiu que o risco de EET é insignificante se ela for produzida de acordo com o processo descrito no relatório de avaliação do risco ⁽¹⁸⁾. Esta conclusão foi avalizada pelo Comité Científico Director ⁽¹⁹⁾, que também procedeu a uma avaliação geral do risco EET da coalheira ⁽²⁰⁾.

É improvável que os derivados do leite fabricados de acordo com condições que se seguem constituam qualquer espécie de risco de EET, pelo que devem ser considerados em conformidade com a presente Nota Orientadora.

- Leite que provenha de animais saudáveis e nas mesmas condições que o leite destinado ao consumo humano; e
- Não utilização de outras matérias de ruminantes, excepto a coalheira de vitelo, na preparação de tais derivados (ex.: tratamento da caseína por enzimas pancreáticas).

⁽¹⁸⁾ O Comité das Especialidades Farmacêuticas e o respectivo Grupo de Trabalho Biotecnologia procedeu a uma avaliação regulamentar e do risco da lactose preparada utilizando a coalheira de vitelo. Esta avaliação de risco abrangeu a origem dos animais, a excisão do abomaso e a existência de procedimentos bem definidos de garantia da qualidade. É particularmente importante a qualidade dos eventuais substitutos do leite utilizados na alimentação dos animais de que os abomasos provêm. Estas orientações encontram-se acessíveis no seguinte endereço: <http://www.emea.eu.int>

⁽¹⁹⁾ Declaração provisória sobre a segurança da coalheira de vitelo no fabrico da lactose. Adoptada na reunião de 4-5 de Abril de 2002 do Comité Científico Director. (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out255_en.pdf).

⁽²⁰⁾ O CCD emitiu um parecer sobre a segurança da coalheira animal no que respeita ao risco de EET veterinárias e, em especial, de EEB, na sua reunião de 16 de Maio de 2002. (http://Europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out265_en.pdf)

Há que comprovar a conformidade com a presente Nota Orientadora dos derivados do leite produzidos através de outros processos e da coalheira derivada de outras espécies de ruminantes.

6.7. DERIVADOS DA LÃ

Os derivados da lã e do pêlo de ruminantes, como a lanolina e os álcoois de lã derivados do pêlo, devem ser considerados em conformidade com a presente Nota Orientadora se a lã e o pêlo provierem de animais vivos.

É improvável que os derivados da lã produzidos a partir de lã proveniente de animais abatidos declarados «adequados para consumo humano» e cujo processo de fabrico, no que respeita ao pH, temperatura e duração do tratamento, observe pelo menos uma das condições exigidas de processamento que se seguem, constituam qualquer espécie de risco de EET, pelo que devem ser considerados em conformidade com a presente Nota Orientadora.

- Tratamento a $\text{pH} \geq 13$ (inicial; correspondente a uma concentração mínima de NaOH de 0,1M) e a ≥ 60 °C durante pelo menos 1 hora, o que sucede normalmente durante a fase de refluxo do tratamento alcalino orgânico;
- Destilação molecular a ≥ 220 °C e a pressão reduzida.

Há que comprovar a conformidade com a presente Nota Orientadora dos derivados da lã produzidos noutras condições.

6.8. AMINOÁCIDOS

Os aminoácidos podem ser obtidos por hidrólise de materiais provenientes de várias fontes.

Salvo justificação em contrário, o produto de base utilizado no fabrico de aminoácidos deve provir de matérias da categoria 3 ou equivalente, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano.

É improvável que os aminoácidos preparados nas condições de processamento que se seguem, bem como em conformidade com a Decisão 98/256/CE da Comissão ⁽²¹⁾ e com a Decisão 2001/376/CE da Comissão ⁽²²⁾, constituam qualquer espécie de risco de EET, pelo que devem ser considerados em conformidade com a presente Nota Orientadora.

- Aminoácidos e péptidos produzidos a partir de couros e peles através de um processo que envolva a exposição das matérias a um pH de 1 a 2, seguida do tratamento a um $\text{pH} > 11$, e, após isso, de um tratamento térmico a 140 °C durante 30 minutos a 3 bares;
- os aminoácidos ou péptidos resultantes devem ser filtrados após a produção; e
- Efectuar-se uma análise, utilizando um método validado e sensível, para verificar a existência de eventuais macromoléculas residuais intactas, sendo fixado um limite adequado.

Há que comprovar a conformidade com a presente Nota Orientadora dos aminoácidos produzidos noutras condições.

⁽²¹⁾ JO L 113 de 15.04.1998, p. 32.

⁽²²⁾ JO L 132 de 15.05.2001, p. 17.

ANEXO

PRINCIPAIS CATEGORIAS DE INFECCIOSIDADE

Os quadros que se seguem constituem uma adaptação dos publicados na *WHO Guideline on Transmissible Spongiform Encephalopathies in Relation to Biological and Pharmaceutical Products* (Directriz da OMS sobre as encefalopatias espongiformes transmissíveis e os produtos biológicos e farmacêuticos), de Fevereiro de 2003.

Abreviaturas utilizadas:

- + Existência de infecciosidade ou da PrP^{TSE} (1)
- Inexistência de infecciosidade ou de PrP^{TSE} detectável
- NT Não testado(a)(s)
- ? Resultados controversos ou incertos

Categoria A: Tecidos com elevada infecciosidade

Tecidos	Bovinos		Ovinos e caprinos	
	EEB		Tremor epizoótico	
	Infecciosidade (1)	PrP ^{TSE}	Infecciosidade (1)	PrP ^{TSE}
Cérebro	+	+	+	+
Medula espinal	+	+	+	+
Retina, nervo óptico	+	NT	NT	+
Gânglios espinais	+	NT	NT	+
Gânglio do trigémeo	+	NT	NT	+
Hipófise (2)	–	NT	+	NT
Dura-máter (2)	NT	NT	NT	NT

(1) Foram efectuados bio-ensaios de infecciosidade de tecidos de bovinos quer em bovinos quer no rato (ou em ambas as espécies); a maior parte dos bio-ensaios de tecidos de ovinos e/ou caprinos apenas foram efectuados no rato. Em relação aos ovinos e caprinos, nem todos os resultados foram consistentes em ambas as espécies.

(2) Não foram notificados dados experimentais sobre a infecciosidade da hipófise ou da dura-máter humanas, embora os enxertos de dura-máter de cadáver e a hormona do crescimento derivada das hipófises de cadáver tenham transmitido doença a inúmeros pacientes e devam, portanto, ser incluídas na categoria dos tecidos com elevada infecciosidade.

Categoria B: Tecidos com menor infecciosidade

Tecidos	Bovinos		Ovinos e caprinos	
	EEB		Tremor epizoótico	
	Infecciosidade	PrP ^{TSE}	Infecciosidade	PrP ^{TSE}
Sistema nervoso periférico				
Nervos periféricos	–	NT	+	NT
Plexos entéricos (1)	NT	+	NT	+
Tecidos linfo-reticulares				
Baço	–	–	+	+
Gânglios linfáticos	–	–	+	+
Amígdalas	+	NT	+	+

(1) No corpo do texto da presente Nota Orientadora, a isoforma anormal da proteína do príão é designada «PrP^{S^c}». No entanto, uma vez que estes quadros são reproduzidos directamente a partir da directriz da OMS supracitada, foi mantida a nomenclatura da OMS em relação à proteína do príão anormal (PrP^{TSE}).

Tecidos	Bovinos		Ovinos e caprinos	
	EEB		Tremor epizoótico	
	Infeciosidade	PrP ^{TSE}	Infeciosidade	PrP ^{TSE}
Membrana nictitante	NT	–	NT	+
Timo	–	NT	+	NT
Tubo digestivo				
Esófago	–	NT	NT	+
Pré-estômago ⁽²⁾ (apenas ruminantes)	–	NT	NT	+
Estômago/abomaso ⁽²⁾	–	NT	NT	+
Duodeno	–	NT	NT	+
Jejuno	–	NT	NT	+
Íleo ⁽³⁾	+	+	+	+
Cólon	–	NT	+	+
Tecidos reprodutivos				
Placenta	–	NT	+	+
Outros tecidos				
Pulmão (*)	–	NT	–	NT
Fígado	–	NT	+	NT
Rim (*)	–	–	–	–
Glândula supra-renal	NT	NT	+	NT
Pâncreas	–	NT	+	NT
Medula óssea	+	NT	+	NT
Vasos sanguíneos	–	NT	NT	+
Mucosa olfactiva	–	NT	+	NT
Tecido gengival (*)	NT	NT	NT	NT
Glândula salivar	–	NT	+	NT
Córnea ⁽⁴⁾ (*)	NT	NT	NT	NT
Fluidos corporais				
LCR	–	NT	+	NT
Sangue ⁽⁵⁾	–	NT	+	–

⁽¹⁾ Limitado ao íleo distal nos bovinos.

⁽²⁾ O pré-estômago dos ruminantes (retículo, rúmen e omaso) é largamente consumido, tal como sucede com o estômago verdadeiro (abomaso). O abomaso dos bovinos (e, por vezes, dos ovinos) é também uma fonte de coalheira.

⁽³⁾ Nos bovinos e ovinos, só se procedeu ao bio-ensaio de infeciosidade do íleo distal.

⁽⁴⁾ Visto que só um ou dois casos de DCJ foram plausivelmente atribuídos a transplantes da córnea em centenas de milhares de procedimentos, a córnea é classificada como um tecido com menor infeciosidade; outros tecidos da câmara anterior (cristalino, humor aquoso, íris e conjuntiva) foram testados, com resultados negativos em relação quer à DCJv quer a outras EET humanas e não há dados epidemiológicos que comprovem estarem associados à transmissão iatrogénica de doença.

⁽⁵⁾ Não foram confirmadas as primeiras notificações da transmissão da doença a roedores a partir do sangue de doentes com DCJ e a avaliação do conjunto dos dados experimentais e epidemiológicos relevantes para a transmissão de EET através do sangue, de componentes do sangue e de produtos plasmáticos para fins terapêuticos não sugere a transmissão de nenhum tipo de EET «clássica» através do sangue dos doentes. Não há dados suficientes que permitam formular a mesma afirmação em relação ao sangue de doentes com a DCJv. Não há infeciosidade detectável no sangue fetal de vitelo, embora em ovinos genotipicamente sensíveis com tremor epizoótico natural ou com EEB induzida experimentalmente a transfusão de grandes volumes de sangue tenha resultado na transmissão da doença a ovinos saudáveis. Foi igualmente demonstrada a infeciosidade em estudos de estirpes de EET adaptadas aos roedores.

(*) Estes tecidos foram classificados na categoria B — Tecidos com menor infeciosidade, visto ter sido comprovada infeciosidade e/ou PrP^{TSE} no contexto da DCJ humana (DCJv ou outra).

Categoria C: Tecidos sem infecciosidade detectável

Tecidos	Bovinos		Ovinos e caprinos	
	EEB		Tremor epizoótico	
	Infecciosidade	PrP ^{TSE}	Infecciosidade	PrP ^{TSE}
Tecidos reprodutivos				
Testículo	–	NT	–	NT
Próstata/Epidídimo/Vesícula seminal	–	NT	–	NT
Sémen	–	NT	NT	NT
Ovário	–	NT	–	NT
Útero (não-grávido)	–	NT	–	NT
Fluidos placentares	–	NT	NT	NT
Feto ⁽¹⁾	–	NT	–	NT
Embriões ⁽¹⁾	–	NT	?	NT
Tecidos músculo-esqueléticos				
Osso	–	NT	NT	NT
Músculo esquelético ⁽²⁾	–	NT	–	NT
Língua	–	NT	NT	NT
Coração/pericárdio	–	NT	–	NT
Tendão	–	NT	NT	NT
Outros tecidos				
Traqueia	–	NT	NT	NT
Pele	–	NT	–	NT
Tecido adiposo	–	NT	NT	NT
Glândula tiróide	NT	NT	–	NT
Glândula mamária/úbere	–	NT	–	NT
Fluidos, secreções e excreções corporais				
Leite ⁽³⁾	–	NT	–	NT
Colostro ⁽⁴⁾	NT	NT	–	NT
Sangue do cordão ⁽⁴⁾	–	NT	NT	NT
Saliva	NT	NT	–	NT
Suor	NT	NT	NT	NT

Tecidos	Bovinos		Ovinos e caprinos	
	EEB		Tremor epizoótico	
	Infeciosidade	PrP ^{TSE}	Infeciosidade	PrP ^{TSE}
Lágrimas	NT	NT	NT	NT
Muco nasal	NT	NT	NT	NT
Urina ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	–	NT	NT	NT
Fezes	–	NT	–	NT

⁽¹⁾ Os embriões de bovinos afectados pela EEB não transmitiram a doença a ratos, embora se não tenham efectuado medições da infeciosidade em tecidos fetais de vitelos para além do sangue (bio-ensaio negativo no rato). Os vitelos da progenitura de vacas que receberam embriões de bovinos afectados pela EEB sobreviveram durante períodos de observação de até sete anos e o exame dos cérebros quer das vacas não afectadas quer dos respectivos vitelos não revelaram encefalopatia espongiiforme, nem a existência de PrP^{TSE}.

⁽²⁾ A inoculação intracerebral de músculo homogeneizado não transmitiu a doença a: 1) primatas, a partir de doentes com a DCJ; 2) ratos e bovinos, a partir de bovinos com a EEB; e 3) ratos, a partir de ovinos e caprinos com tremor epizoótico espontâneo ou induzido experimentalmente. No entanto, notificações prévias haviam descrito casos isolados de transmissão a partir do músculo de caprinos e de cobaias e uma notificação mais recente descreve a transmissão a partir do músculo de rato de tipo selvagem e transgénico, embora, dado que todos estes estudos foram efectuados com estirpes de agentes das EET que sofreram várias passagens, a sua relevância em termos da ocorrência espontânea da doença permaneça por esclarecer. Um caso humano recente descreve um doente com DCJ e miosite de corpos de inclusão, que apresentava uma quantidade abundante de PrP^{TSE} no músculo doente. Após análise aprofundada, o Comité decidiu, no entanto, manter o músculo na categoria de tecidos «sem infeciosidade detectável» enquanto se aguardam mais informações sobre a infecção espontânea e sem complicações.

⁽³⁾ Os dados comprovativos de que a infeciosidade não é detectável no leite incluem observações epidemiológicas tempo-espaciais que não permitiram detectar transmissão materna; observações clínicas de mais de uma centena de vitelos amamentados por vacas infectadas, os quais não desenvolveram a EEB; e observações experimentais de que o leite proveniente de vacas infectadas não transmitiu a doença quando foi administrado a ratos intracerebral ou oralmente. Estão a decorrer experiências em que grandes volumes de leite proveniente de vacas infectadas experimentalmente são concentrados e testados para detectar a presença de PrP^{TSE}.

⁽⁴⁾ A notificação de casos isolados de transmissão da infeciosidade da DCJ a partir do sangue do cordão umbilical, do colostro e da urina humanos nunca foi comprovada e é considerada improvável.

⁽⁵⁾ Um tipo de PrP nunca antes notificado, denominado PrP^u, foi identificado na urina de doentes com a DCJ esporádica e familiar, mas continua por esclarecer o seu significado em termos de risco de transmissão.

Aviso de caducidade de certas medidas *anti-dumping*

(2004/C 24/04)

Dado não ter sido recebido nenhum pedido de reexame na sequência da publicação de um aviso de caducidade iminente ⁽¹⁾, a Comissão informa que as medidas *anti-dumping* abaixo mencionadas caducarão proximamente.

O presente aviso é publicado em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 384/96 ⁽²⁾ do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, relativo à defesa contra as importações que são objecto de *dumping* por parte de países não membros da Comunidade Europeia.

Produto	País(es) de origem ou exportação	Medidas	Referência	Data de caducidade
Painéis de fibras de madeira (duros)	Bulgária Estónia Letónia Lituânia Polónia Rússia	Direito	Regulamento (CE) n.º 194/1999 (JO L 22 de 29.1.1999, p. 16) com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1899/2001 (JO L 261 de 29.9.2001, p. 1)	29.1.2004
	Bulgária Estónia Lituânia Polónia	Compromissos	Decisão 1999/71/CE (JO L 22 de 29.1.1999, p. 71) com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/707/CE (JO L 261 de 29.9.2001, p. 65)	

⁽¹⁾ JO C 100 de 26.4.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 56 de 6.3.1996, p. 1, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1972/2002 (JO L 305 de 7.11.2002, p. 1).

Aviso de início de um processo *anti-dumping* relativo às importações de fios de filamentos de alta tenacidade de poliésteres originários da Bielorrússia, da República da Coreia e de Taiwan

(2004/C 24/05)

A Comissão recebeu uma denúncia, apresentada ao abrigo do disposto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 384/96 do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1972/2002 do Conselho ⁽²⁾ («o regulamento de base»), alegando que as importações de fios de filamentos de alta tenacidade de poliésteres originários da Bielorrússia, da República da Coreia e de Taiwan («os países em causa») estão a ser objecto de *dumping*, causando por esse motivo um importante prejuízo à indústria comunitária.

1. DENÚNCIA

A denúncia foi apresentada, em 15 de Dezembro de 2003, pelo Comité Internacional da Raiona e outras Fibras Sintéticas (CIRFS) («o autor da denúncia»), em nome de produtores que representam uma parte importante, neste caso mais de 70 %, da produção comunitária total de fios de filamentos de alta tenacidade de poliésteres.

2. PRODUTO

O produto alegadamente objecto de *dumping* são os fios de alta tenacidade de poliésteres (excepto linhas para costurar), não acondicionados para venda a retalho, incluídos os monofilamentos sintéticos de poliésteres com menos de 67 decitex, originários da Bielorrússia, da República da Coreia e de Taiwan («o produto em causa»), geralmente declarados ao abrigo do código NC 5 402 20 00. O código NC é indicado a título meramente informativo.

3. ALEGAÇÃO DE DUMPING

Na falta de dados fiáveis relativos aos preços praticados no mercado interno, a alegação de *dumping* relativamente à República da Coreia e a Taiwan baseia-se numa comparação entre um valor normal construído e os preços de exportação do produto em causa para a Comunidade.

Em conformidade com o disposto no n.º 7 do artigo 2.º do regulamento de base, o autor da denúncia estabeleceu o valor normal para a Bielorrússia com base num valor normal construído num país com economia de mercado, mencionado na alínea d) do ponto 5.1 do presente aviso. A alegação de *dumping* baseia-se numa comparação entre o valor normal assim determinado e os preços de exportação para a Comunidade do produto em causa.

As margens de *dumping* calculadas da forma acima descrita são significativas relativamente a todos os países de exportação em causa.

4. ALEGAÇÃO DE PREJUÍZO

O autor da denúncia forneceu elementos de prova de que as importações do produto em causa procedentes da Bielorrússia, da República da Coreia e de Taiwan aumentaram globalmente, quer em termos absolutos quer em termos de parte de mercado.

É alegado que os volumes e os preços do produto em causa importado tiveram, entre outras consequências, um impacto negativo na parte de mercado detida pela indústria comunitária, assim como nas quantidades vendidas e nos preços cobrados por esta última, de que resultaram importantes efeitos negativos para os resultados gerais e a situação financeira da indústria comunitária.

5. PROCESSO

Tendo decidido, após consultas no âmbito do Comité Consultivo, que a denúncia é apresentada pela indústria comunitária ou em seu nome e que existem elementos de prova suficientes que justificam o início de um processo, a Comissão deu início a um inquérito, em conformidade com o artigo 5.º do regulamento de base.

5.1. Procedimento para a determinação do *dumping* e do prejuízo

O inquérito determinará se o produto em causa originário da Bielorrússia, da República da Coreia e de Taiwan está a ser objecto de *dumping* e, em caso afirmativo, se esse *dumping* causou prejuízo.

a) Amostras

Tendo em conta o elevado número de partes aparentemente envolvidas no presente processo, a Comissão pode decidir aplicar a técnica de amostragem, em conformidade com o artigo 17.º do regulamento de base.

i) Amostra de exportadores/produtores da República da Coreia

A fim de que a Comissão possa decidir se é necessário recorrer à técnica da amostragem e, em caso afirmativo, seleccionar uma amostra, todos os exportadores/produtores, ou representantes que ajam em seu nome, devem dar-se a conhecer contactando a Comissão e apresentar as seguintes informações sobre a sua empresa ou empresas, no prazo estabelecido na alínea b), subalínea i), do ponto 6 e da forma indicada no ponto 7 do presente aviso:

- nome, endereço, endereço electrónico, número de telefone, de fax e/ou de telex e pessoa de contacto;
- o volume de negócios, em moeda local, e o volume, em toneladas, do produto em causa vendido para exportação para a Comunidade durante o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2003 e 31 de Dezembro de 2003;
- o volume de negócios, em moeda local, e o volume de vendas, em toneladas, do produto em causa no mercado interno durante o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2003 e 31 de Dezembro de 2003;

⁽¹⁾ JO L 56 de 6.3.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 305 de 7.11.2002, p. 1.

- se a empresa tenciona apresentar um pedido de determinação de margem individual ⁽¹⁾ (só os produtores exportadores podem solicitar que lhes seja aplicada uma margem individual);
- as actividades exactas da empresa no que respeita à produção do produto em causa;
- as firmas e as actividades exactas de todas as empresas coligadas ⁽²⁾ envolvidas na produção e/ou na venda (para exportação e/ou no mercado interno) do produto em causa;
- quaisquer outras informações pertinentes que possam auxiliar a Comissão na selecção da amostra;
- indicação de que a empresa ou empresas concordam em ser incluídas na amostra, o que implica responder a um questionário e aceitar a realização de uma verificação às suas instalações para confirmar as informações fornecidas nas respostas ao questionário.

A fim de obter as informações que considera necessárias para a selecção da amostra dos exportadores/produtores, a Comissão contactará, além disso, as autoridades do país de exportação e as associações de exportadores/produtores conhecidas.

ii) Amostra de importadores

A fim de que a Comissão possa decidir se é necessário recorrer à técnica da amostragem e, em caso afirmativo, seleccionar uma amostra, todos os importadores, ou representantes que ajam em seu nome, devem dar-se a conhecer contactando a Comissão e apresentar as seguintes informações sobre a sua empresa ou empresas, no prazo estabelecido na alínea b), subalínea i), do ponto 6 e da forma indicada no ponto 7 do presente aviso:

- nome, endereço, endereço electrónico, número de telefone, de fax e/ou de telex e pessoa de contacto;
- o volume total de negócios da empresa, em euros, durante o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2003 e 31 de Dezembro de 2003;
- o número total de assalariados;
- as actividades exactas da empresa no que respeita ao produto em causa;
- o volume, em toneladas, e o valor, em euros, das importações para o mercado comunitário e das vendas efectuadas nesse mercado durante o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2003 e 31 de

⁽¹⁾ As empresas que não sejam incluídas na amostra podem solicitar que lhes seja aplicada uma margem individual ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 17.º do regulamento de base.

⁽²⁾ Para a definição de empresas coligadas, ver o artigo 143.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 que fixa determinadas disposições de aplicação do Código Aduaneiro Comunitário (JO L 253 de 11.10.1993, p. 1).

Dezembro de 2003 do produto importado em causa originário da Bielorrússia, da República da Coreia e de Taiwan;

- as firmas e as actividades exactas de todas as empresas coligadas ⁽²⁾ envolvidas na produção e/ou na venda do produto em causa;
- quaisquer outras informações pertinentes que possam auxiliar a Comissão na selecção da amostra;
- indicação de que a empresa ou empresas concordam em ser incluídas na amostra, o que implica responder a um questionário e aceitar a realização de uma verificação às suas instalações para confirmar as informações fornecidas nas respostas ao questionário.

A fim de obter as informações que considera necessárias para a constituição da amostra dos importadores, a Comissão contactará igualmente todas as associações de importadores conhecidas.

iii) Selecção final da amostra

Todas as partes interessadas que desejem fornecer informações relevantes sobre a selecção da amostra devem fazê-lo no prazo fixado na alínea b), subalínea ii), do ponto 6 do presente aviso.

A Comissão tenciona decidir da constituição final da amostra depois de ter consultado as partes interessadas que manifestaram o desejo de ser incluídas na amostra.

As empresas incluídas nas amostras devem responder a um questionário no prazo fixado na alínea b), subalínea iii), do ponto 6 do presente aviso e colaborar no âmbito do inquérito.

Caso não se registre uma cooperação suficiente, a Comissão baseará as suas conclusões nos dados disponíveis, em conformidade com o n.º 4 do artigo 17.º e com o artigo 18.º do regulamento de base.

b) Questionários

A fim de obter as informações que considera necessárias para o seu inquérito, a Comissão enviará questionários à indústria comunitária e a todas as associações de produtores comunitários, aos exportadores/produtores da República da Coreia incluídos na amostra, aos exportadores/produtores da Bielorrússia e de Taiwan, a todas as associações de exportadores/produtores, aos importadores incluídos na amostra e a todas as associações de importadores referidas na denúncia, bem como às autoridades dos países de exportação em causa.

i) Exportadores/produtores da Bielorrússia e de Taiwan e importadores

Todas as partes interessadas devem contactar a Comissão no mais curto prazo, por fax, no prazo fixado na alínea a), subalínea i), do ponto 6 do presente aviso, a fim de apurar se são referidas na denúncia e de, se necessário, solicitar um questionário, uma vez que o prazo fixado na alínea a), subalínea ii), do ponto 6 do presente aviso se aplica a todas as partes interessadas.

ii) Exportadores/produtores do(s) país(es) em causa que desejam beneficiar de uma margem individual

Os exportadores/produtores da República da Coreia que solicitem que lhes seja aplicada uma margem individual, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 17.º e do n.º 6 do artigo 9.º do regulamento de base, devem devolver o respectivo questionário devidamente preenchido no prazo estabelecido na alínea a), subalínea ii), do ponto 6 do presente aviso. Devem, por conseguinte, solicitar um questionário no prazo estabelecido na alínea a), subalínea i), do ponto 6 do presente aviso. No entanto, devem saber que, caso opte por recorrer ao método de amostragem no que respeita aos exportadores/produtores, a Comissão pode decidir não calcular uma margem individual se o número de produtores/exportadores for de tal forma elevado que uma análise individual complique indevidamente a sua tarefa, impedindo a conclusão do inquérito em tempo útil.

c) Recolha de informações e audições

Convidam-se todas as partes interessadas a apresentar as suas observações e a fornecer outras informações para além das respostas ao questionário, bem como a fornecer elementos de prova pertinentes. A Comissão deverá receber essas informações e elementos no prazo fixado na alínea a), subalínea ii), do ponto 6 do presente aviso.

Além disso, a Comissão pode ouvir as partes interessadas, desde que apresentem um pedido em que demonstrem existirem motivos especiais para que lhes seja concedida uma audição. O referido pedido deve ser apresentado no prazo fixado na alínea a), subalínea iii), do ponto 6 do presente aviso.

d) Selecção do país terceiro de economia de mercado

Nos termos do n.º 7, alínea a), do artigo 2.º do regulamento de base, a Comissão tenciona escolher os Estados Unidos da América enquanto país terceiro de economia de mercado adequado para a determinação do valor normal em relação à Bielorrússia. Convidam-se as partes interessadas a apresentar as suas observações quanto à adequação desta escolha no prazo específico estabelecido na alínea c) do ponto 6 do presente aviso.

e) Exportadores/produtores da Bielorrússia que desejam beneficiar de um tratamento individual

Os exportadores/produtores da Bielorrússia podem solicitar que lhes seja aplicado um tratamento individual nos termos do n.º 5 do artigo 9.º do regulamento de base. Os exportadores/produtores que pretendam apresentar um pedido devidamente fundamentado, solicitando a aplicação de um

tratamento individual, devem fazê-lo no prazo geral fixado na alínea a), subalínea ii), do ponto 6 do presente aviso. A Comissão enviará formulários a todos os produtores/exportadores da Bielorrússia citados na denúncia e a qualquer associação de exportadores/produtores citada na denúncia, assim como às autoridades da Bielorrússia.

5.2. Procedimento para avaliação do interesse comunitário

Em conformidade com o artigo 21.º do regulamento de base, no caso de as alegações relativas ao *dumping* e ao prejuízo serem fundamentadas, procurar-se-á determinar se a adopção de medidas *anti-dumping* não seria contrária ao interesse da Comunidade. Por esta razão, a indústria comunitária, os importadores, as suas associações representativas, os utilizadores representativos e as organizações de consumidores representativas, desde que demonstrem que existe uma relação objectiva entre a sua actividade e o produto em causa, podem dar-se a conhecer e fornecer informações à Comissão nos prazos gerais estabelecidos na alínea a), subalínea ii), do ponto 6 do presente aviso. As partes que ajam em conformidade com a frase anterior podem solicitar uma audição, indicando as razões específicas para serem ouvidas, no prazo estabelecido na alínea a), subalínea iii), do presente aviso. É de assinalar que qualquer informação apresentada por força do artigo 21.º só será tomada em consideração se for corroborada por elementos de prova concretos comunicados no momento da apresentação dessa informação.

6. PRAZOS

a) Prazos gerais

i) Para solicitar um exemplar do questionário e outros formulários

Todas as partes interessadas devem solicitar um questionário no mais curto prazo possível, o mais tardar 15 dias após a data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

ii) Para as partes se darem a conhecer, responderem ao questionário e fornecerem quaisquer outras informações

Para que as suas observações possam ser tidas em conta durante o inquérito, todas as partes interessadas devem dar-se a conhecer contactando a Comissão, apresentar as suas observações e responder ao questionário ou fornecer quaisquer outras informações (incluindo os pedidos de tratamento individual ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º do regulamento de base) no prazo de 40 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*, salvo especificação em contrário. Chama-se a atenção para o facto de que o exercício da maioria dos direitos processuais definidos no regulamento de base depende de as partes se darem a conhecer no prazo acima mencionado.

As empresas seleccionadas para fazer parte de uma amostra devem responder ao questionário no prazo estabelecido na alínea b), subalínea iii), do ponto 6 do presente aviso.

iii) **A u d i ç õ e s**

Todas as partes interessadas podem igualmente solicitar uma audição à Comissão no prazo de 40 dias referido.

b) **Prazo específico para a constituição de amostras**

- i) Todas as informações referidas na alínea a), subalíneas i) e ii), do ponto 5.1 devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 15 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que a Comissão tenciona consultar as partes interessadas que manifestaram a vontade de serem incluídas na amostra no prazo de 21 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- ii) Quaisquer outras informações relevantes para a selecção da amostra, tal como referido na alínea a), subalínea iii), do ponto 5.1, devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 21 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- iii) As respostas ao questionário fornecidas pelas partes que fazem parte da amostra devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 37 dias a contar da data da notificação da sua inclusão na amostra.

c) **Prazo específico para selecção do país terceiro de economia de mercado**

As partes no inquérito que assim o desejem podem apresentar as suas observações sobre a escolha dos Estados Unidos da América, referida na alínea d) do ponto 5.1 do presente aviso, enquanto país terceiro com economia de mercado adequado para efeitos da determinação do valor normal em relação à Bielorrússia. A Comissão deve receber essas observações no prazo de 10 dias a contar da data da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

7. OBSERVAÇÕES APRESENTADAS POR ESCRITO, RESPOSTAS AO QUESTIONÁRIO E CORRESPONDÊNCIA

Todas as observações e pedidos apresentados pelas partes interessadas devem ser enviados por escrito (e não em formato

electrónico, salvo de outro modo especificado) e conter o nome, endereço, endereço do correio electrónico, números de telefone e de fax e/ou de telex da parte interessada. As observações por escrito, nomeadamente as informações solicitadas no presente aviso, as respostas aos questionários e demais correspondência enviadas pelas partes interessadas numa base confidencial devem ter uma indicação «*Divulgação limitada*»⁽¹⁾ e, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 9.º do regulamento de base, ser acompanhadas por uma versão não confidencial, que deverá ter aposta a menção «Para inspecção pelas partes interessadas».

Endereço da Comissão:

Comissão Europeia
Direcção-Geral TRADE
Direcção B
Gabinete: J-79 5/16
Fax (32-2) 295 65 05
Telex COMEU B 21877.

8. NÃO COLABORAÇÃO

Sempre que uma parte interessada recusar o acesso às informações necessárias, não as facultar de outro modo, no prazo estabelecido, ou impedir de forma significativa o inquérito, podem ser estabelecidas conclusões preliminares ou finais, positivas ou negativas, com base nos dados disponíveis, em conformidade com o artigo 18.º do regulamento de base.

Sempre que se verificar que uma parte interessada prestou informações falsas ou erróneas, tais informações não serão tidas em conta, podendo ser utilizados os dados disponíveis em conformidade com o artigo 18.º do regulamento de base. Se uma parte interessada não colaborar ou colaborar apenas parcialmente e forem utilizados os melhores dados disponíveis, o resultado pode ser menos favorável do que se tivesse colaborado.

9. CALENDÁRIO DO INQUÉRITO

Em conformidade com o n.º 9 do artigo 6.º do regulamento de base, o inquérito será concluído no prazo de 15 meses a contar da data da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º do regulamento de base, podem ser instituídas medidas provisórias, o mais tardar, 9 meses a contar da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ Tal significa que se trata de um documento interno, protegido ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43). Trata-se de um documento confidencial ao abrigo do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 384/96 do Conselho (JO L 56 de 6.3.1996, p. 1) e do artigo 6.º do Acordo da OMC sobre a aplicação do artigo VI do GATT de 1994 (Acordo anti-dumping).

Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE

A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções

(2004/C 24/06)

Data de adopção da decisão:	3.12.2003
Estado-Membro:	Áustria (Estíria)
N.º do auxílio:	N 204/03
Denominação:	Directiva relativa ao combate à <i>Erwinia amylovora</i> e à compensação das perdas para a fruticultura comercial
Objectivo:	<p>Prevenção da <i>Erwinia amylovora</i>. Sempre que as autoridades exijam a limpeza de uma superfície frutícola afectada, a empresa frutícola poderá solicitar uma compensação pelas perdas, devendo provar que a referida limpeza foi efectivamente realizada. Além disso, a empresa deverá comprometer-se a restaurar a superfície frutícola para produção até 30 de Abril do segundo ano após a limpeza.</p> <p>Os prejuízos da empresa frutícola serão calculados individualmente pela autoridade de protecção fitossanitária da Estíria (Amtlicher Pflanzenschutzdienst Steiermark). As perdas elegíveis são as seguintes: 1) perda de rendimentos no ano da limpeza, 2) custos de replantação, 3) perda de rendimentos nos anos seguintes à replantação, 4) custos de limpeza.</p> <p>O montante do auxílio é de 30 % das perdas e custos de limpeza. O auxílio não pode ser combinado com um outro auxílio</p>
Base jurídica:	Richtlinie über Bekämpfungsmaßnahmen und die Schadensabgeltung bei Feuerbrand im Erwerbsobstbau
Orçamento:	Ainda não conhecido, dado que não foram ainda comunicados casos de <i>Erwinia amylovora</i> na Estíria
Intensidade ou montante do auxílio:	30 % das despesas elegíveis
Duração:	Ilimitada

O texto da decisão na(s) língua(s) que faz(em) fé, expurgado dos respectivos dados confidenciais, está disponível no *site*:

http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgb/state_aid

Notificação prévia de uma operação de concentração**(Processo COMP/M.3249 — Candover/JPMP/3i/ABB)****Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado**

(2004/C 24/07)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. A Comissão recebeu, em 20 de Janeiro de 2004, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1310/97 ⁽²⁾, através da qual as empresas Candover Partners Limited («Candover», Reino Unido), pertencente ao grupo Candover Investments plc, JPMP Capital Corp. («JPMP», Estados Unidos da América), pertencente ao grupo J. P. Morgan Chase & Co. Group, e 3i Group plc («3i», Reino Unido) pertencente ao grupo 3i Group plc, adquirem, na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento do Conselho, o controlo do conjunto de partes da divisão comercial da empresa ABB Group Ltd («ABB», Suíça), mediante aquisição de acções e de activos.

2. As actividades das empresas envolvidas são:

- Candover: empresa de equidade privada;
- JPMP: empresa de equidade privada internacional;
- 3i: empresa internacional de capital de risco;
- ABB (as actividades adquiridas): produtos e serviços relativos à indústria do petróleo, gás e petróleo.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 4064/89. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto. De acordo com comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado de tratamento de certas operações de concentração nos termos do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 ⁽³⁾, o referido processo é susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento previsto na comunicação.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as observações que entenderem sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão, o mais tardar, 10 dias após a data da publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax ou pelo correio, e devem mencionar o número de processo COMP/M.3249 — Candover/JPMP/3i/ABB, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelas
[fax (32-2) 296 43 01/296 72 44].

⁽¹⁾ JO L 395 de 30.12.1989, p. 1, e
JO L 257 de 21.9.1990, p. 13 (rectificação).

⁽²⁾ JO L 180 de 9.7.1997, p. 1, e
JO L 40 de 13.2.1998, p. 17 (rectificação).

⁽³⁾ JO C 217 de 29.7.2000, p. 32.

III

(Informações)

COMISSÃO

Exploração de serviços aéreos regulares

Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Tarbes (Lurdes-Pirinéus) e Paris (Orly)

(2004/C 24/08)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. **Introdução:** Nos termos do disposto no n.º 1, alínea a), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, de 23 de Julho de 1992, relativo ao acesso das transportadoras aéreas comunitárias às rotas aéreas intracomunitárias, a França decidiu impor obrigações de serviço público aos serviços aéreos regulares explorados entre Tarbes (Lurdes-Pirinéus) e Paris (Orly). As normas impostas por estas obrigações de serviço público foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* C 22 de 27.1.2004.

Na medida em que nenhuma transportadora aérea tenha iniciado ou esteja prestes a iniciar, em 1 de Abril de 2004, o fornecimento de serviços aéreos regulares entre Tarbes (Lurdes-Pirinéus) e Paris (Orly), em conformidade com as obrigações de serviço público impostas e sem solicitar compensações financeiras, a França decidiu, no âmbito do procedimento previsto no n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do referido regulamento, limitar o acesso a uma única transportadora e conceder, após concurso, o direito de exploração desses serviços a partir de 1 de Maio de 2004.

2. **Objecto do concurso:** Fornecer, a partir de 1 de Maio de 2004, de serviços aéreos regulares entre Tarbes (Lurdes-Pirinéus) e Paris (Orly), em conformidade com as obrigações de serviço público impostas a essa ligação, tal como publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* C 22 de 27.1.2004.

3. **Participação no concurso:** A participação está aberta a todas as transportadoras titulares de uma licença de exploração válida emitida por um Estado-Membro nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2407/92 do Conselho, de 23 de Julho de 1992, relativo à concessão de licenças às transportadoras aéreas (2).

4. **Processo de concurso:** O presente concurso está sujeito às disposições do n.º 1, alíneas d), e), f), g), h) e i), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92.

5. **Documentação do concurso:** A documentação completa do concurso, incluindo o regulamento específico e o modelo do contrato de prestação de serviço público, bem como o seu anexo técnico (texto das obrigações de serviço público publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*), pode ser obtida gratuitamente junto de:

Chambre de commerce et d'industrie de Tarbes et des Hautes-Pyrénées, Centre Kennedy, BP 350, F-65003 Tarbes Cedex. Telef.: (33) 5 62 51 88 88. Telecopiador: (33) 5 62 44 14 38.

6. **Compensação financeira:** As propostas apresentadas pelos concorrentes devem mencionar explicitamente o montante exigido a título de compensação para a exploração da ligação em causa por um período de três anos a contar da data prevista para o início do fornecimento do serviço (com um mapa discriminativo anual). O montante exacto da compensação finalmente concedida será determinado anualmente «ex post», em função das despesas e das receitas efectivamente geradas pelo serviço, até ao limite do montante constante da proposta. Esse limite máximo só poderá ser revisto em caso de alteração imprevisível das condições de exploração.

Os pagamentos anuais serão realizados sob a forma de adiantamentos e de um saldo de regularização. O pagamento do saldo de regularização só será efectuado após aprovação das contas da transportadora para a ligação em causa e verificação da execução do serviço nas condições previstas no ponto 8.

Em caso de resolução do contrato antes do seu termo normal, aplicam-se o mais rapidamente possível as disposições do ponto 8, a fim de permitir o pagamento à transportadora do saldo da compensação financeira que lhe é devida, sendo o limite máximo indicado no primeiro parágrafo, se for caso disso, reduzido proporcionalmente à duração efectiva da exploração.

7. **Duração do contrato:** A duração do contrato (de prestação de serviço público) é de três anos a contar da data prevista para o início do fornecimento dos serviços aéreos mencionada no ponto 2 do presente concurso.
8. **Verificação da execução do serviço e das contas da transportadora:** A execução do serviço e a contabilidade analítica da transportadora para a ligação considerada serão objecto de, pelo menos, uma verificação anual, em concertação com a transportadora.
9. **Resolução e pré-aviso:** O contrato só poderá ser resolvido antes do seu termo normal de validade por uma das partes signatárias mediante um pré-aviso de seis meses. Em caso de incumprimento pela transportadora de uma obrigação de serviço público, considera-se que a transportadora resolveu o contrato sem pré-aviso se não tiver retomado o serviço em conformidade com as obrigações de serviço público no prazo de um mês após ter sido notificada a cumprir.
10. **Sanções:** O incumprimento pela transportadora do prazo de pré-aviso mencionado no ponto 9 é sancionado por coima, no montante máximo de 7 622,45 EUR, nos termos do artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil, ou mediante a aplicação de uma sanção acessória calculada em função do número de meses de carência e do défice real da ligação relativamente ao ano considerado, até ao limite da compensação financeira máxima prevista no ponto 6.

Em caso de incumprimento grave das obrigações de serviço público, a resolução do contrato pode ser pronunciada considerando que a transportadora não respeitou qualquer pré-aviso.

Em caso de incumprimento limitado das obrigações de serviço público, serão aplicadas reduções à compensação financeira máxima prevista no ponto 6, sem prejuízo da aplicação do artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil. Essas reduções terão eventualmente em conta o número de voos anulados por razões imputáveis à transportadora, o número de voos efectuados com capacidade inferior à requerida, o número de voos efectuados sem respeitar as obrigações de serviço público em termos de escala, o número de dias durante os quais não foram respeitadas as obrigações de serviço público em termos de amplitude no destino, de tarifas praticadas ou de utilização de serviços informatizados de reservas.

11. **Apresentação das propostas:** As propostas devem ser enviadas pelo correio, por carta registada com aviso de recepção, fazendo fé o carimbo do correio, ou entregues directamente contra recibo, no máximo seis semanas a contar da data da publicação do presente concurso no *Jornal Oficial da União Europeia*, antes das 17.00 horas (hora local), no endereço seguinte:

Chambre de commerce et d'industrie de Tarbes et des Hautes-Pyrénées, Centre Kennedy, BP 350, F-65003 Tarbes Cedex. Tel.: (33) 5 62 51 88 88. Fax: (33) 5 62 44 14 38.

12. **Validade do concurso:** Nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, a validade do presente concurso fica sujeita à condição de nenhuma transportadora comunitária apresentar, antes de 1 de Abril de 2004, um plano de exploração da ligação em causa a partir de 1 de Maio de 2004, em conformidade com as obrigações de serviço público impostas, sem receber qualquer compensação financeira.

Exploração de serviços aéreos regulares**Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Toulon-Hyères e Lyon-Saint-Exupéry**

(2004/C 24/09)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. **Introdução:** Nos termos do disposto no n.º 1, alínea a), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, de 23 de Julho de 1992, relativo ao acesso das transportadoras aéreas comunitárias às rotas aéreas intracomunitárias, a França decidiu impor obrigações de serviço público aos serviços aéreos regulares explorados entre Toulon-Hyères e Lyon-Saint-Exupéry. As normas impostas por estas obrigações de serviço público foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* C 22 de 27.1.2004.

Na medida em que nenhuma transportadora aérea tenha iniciado ou esteja prestes a iniciar, em 1 de Abril de 2004, o fornecimento de serviços aéreos regulares entre Toulon-Hyères e Lyon-Saint-Exupéry, em conformidade com as obrigações de serviço público impostas e sem solicitar compensações financeiras, a França decidiu, no âmbito do procedimento previsto no n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do referido regulamento, limitar o acesso a uma única transportadora e conceder, após concurso, o direito de exploração desses serviços a partir de 1 de Maio de 2004.
2. **Objecto do concurso:** Fornecer, a partir de 1 de Maio de 2004, serviços aéreos regulares entre Toulon-Hyères e Lyon-Saint-Exupéry, em conformidade com as obrigações de serviço público impostas a essa ligação, tal como publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* C 22 de 27.1.2004.
3. **Participação no concurso:** A participação está aberta a todas as transportadoras aéreas comunitárias titulares de uma licença de exploração válida emitida por força do Regulamento (CEE) n.º 2407/92 do Conselho, de 23 de Julho de 1992, relativo à concessão de licenças às transportadoras aéreas.
4. **Processo de concurso:** O presente concurso está sujeito às disposições do n.º 1, alíneas d), e), f), g), h) e i), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92.
5. **Documentação do concurso:** A documentação completa do concurso, incluindo o regulamento específico e o modelo do contrato de prestação de serviço público, bem como o seu anexo técnico (texto das obrigações de serviço público publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*), pode ser obtida gratuitamente junto de:

Aéroport Toulon-Hyères, Direction, boulevard de la Marine, F-83418 Hyères Cedex. Tel.: (33) 4 94 00 84 03. Fax: (33) 4 94 00 84 13.
6. **Compensação financeira:** As propostas apresentadas pelos concorrentes devem mencionar explicitamente o montante exigido a título de compensação para a exploração da ligação em causa por um período de três anos a contar da data prevista para o início do fornecimento do serviço (com um mapa discriminativo anual). O montante exacto da compensação finalmente concedida será determinado anualmente «ex post», em função das despesas e das receitas efectivamente geradas pelo serviço, no limite do montante constante da proposta. Esse limite máximo só poderá ser revisto em caso de alteração imprevisível das condições de exploração.

Os pagamentos anuais serão realizados sob a forma de adiantamentos e de um saldo de regularização. O pagamento do saldo de regularização só será efectuado após aprovação das contas da transportadora para a ligação em causa e verificação da execução do serviço nas condições previstas no ponto 8.

Em caso de resolução do contrato antes do seu termo normal, aplicam-se o mais rapidamente possível as disposições do ponto 8, a fim de permitir o pagamento à transportadora do saldo da compensação financeira que lhe é devida, sendo o limite máximo indicado no primeiro parágrafo, se for caso disso, reduzido proporcionalmente à duração efectiva da exploração.
7. **Duração do contrato:** A duração do contrato (de prestação de serviço público) é de três anos a contar da data prevista para o início do fornecimento dos serviços aéreos mencionada no ponto 2 do presente concurso.
8. **Verificação da execução do serviço e das contas da transportadora:** A execução do serviço e a contabilidade analítica da transportadora para a ligação em causa objecto de, pelo menos, uma verificação anual, em concertação com a transportadora.
9. **Resolução e pré-aviso:** O contrato só poderá ser resolvido antes do seu termo normal de validade por uma das partes signatárias mediante um pré-aviso de seis meses. Em caso de incumprimento, pela transportadora, de uma obrigação de serviço público, considera-se que a transportadora resolveu o contrato sem pré-aviso se não tiver retomado o serviço em conformidade com as obrigações de serviço público no prazo de um mês após ter sido notificada a cumprir.

10. **Sanções:** O incumprimento pela transportadora do prazo de pré-aviso mencionado no ponto 9 é sancionado por coima, no montante máximo de 7 622,45 EUR, nos termos do artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil, ou mediante a aplicação de uma sanção acessória calculada em função do número de meses de carência e do défice real da ligação relativamente ao ano considerado, até ao limite da compensação financeira máxima prevista no ponto 6.

Em caso de incumprimento grave das obrigações de serviço público, a resolução do contrato pode ser pronunciada considerando que a transportadora não respeitou qualquer pré-aviso.

Em caso de incumprimento limitado das obrigações de serviço público, serão aplicadas reduções à compensação financeira máxima prevista no ponto 6, sem prejuízo da aplicação do artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil. Essas reduções terão eventualmente em conta o número de voos anulados por razões imputáveis à transportadora, o número de voos efectuados com capacidade inferior à requerida, o número de voos efectuados sem respeitar as obrigações de serviço público em termos de escala, o número de dias durante os quais não foram respeitadas

as obrigações de serviço público em termos de amplitude no destino, de tarifas praticadas ou de utilização de serviços informatizados de reservas.

11. **Apresentação das propostas:** As propostas devem ser enviadas pelo correio, por carta registada com aviso de recepção, fazendo fé o carimbo do correio, ou entregues directamente contra recibo, no máximo seis semanas a contar da data da publicação do presente concurso no *Jornal Oficial da União Europeia*, antes das 17.00 horas (hora local), no endereço seguinte:

Chambre de commerce et d'industrie du Var, service juridique, 236, boulevard Maréchal Leclerc, BP 5501, F-83097 Toulon Cedex. Tel.: (33) 4 94 22 80 00. Fax: (33) 4 94 22 80 01.

12. **Validade do concurso:** Nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, a validade do presente concurso fica sujeita à condição de nenhuma transportadora comunitária apresentar, antes de 1 de Abril de 2004, um plano de exploração da ligação em causa a partir de 1 de Maio de 2004, em conformidade com as obrigações de serviço público impostas, sem receber qualquer compensação financeira.

Exploração de serviços aéreos regulares

Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Epinal e Paris (Orly)

(2004/C 24/10)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. **Introdução:** Nos termos do disposto no n.º 1, alínea a), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, de 23 de Julho de 1992, relativo ao acesso das transportadoras aéreas comunitárias às rotas aéreas intracomunitárias, a França decidiu impor obrigações de serviço público aos serviços aéreos regulares explorados entre Epinal e Paris (Orly). As normas impostas por estas obrigações de serviço público foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* C 22 de 27.1.2004.

Na medida em que nenhuma transportadora aérea tenha iniciado ou esteja prestes a iniciar, em 1 de Abril de 2004, o fornecimento de serviços aéreos regulares entre Epinal e Paris (Orly), em conformidade com as obrigações de serviço público impostas e sem solicitar compensações financeiras, a França decidiu, no âmbito do procedimento previsto no n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do referido regulamento, limitar o acesso a uma única transportadora e

conceder, após concurso, o direito de exploração desses serviços a partir de 1 de Maio de 2004.

2. **Objecto do concurso:** Fornecer, a partir de 1 de Maio de 2004, de serviços aéreos regulares entre Epinal e Paris (Orly), em conformidade com as obrigações de serviço público impostas a essa ligação, tal como publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* C 22 de 27.1.2004.
3. **Participação no concurso:** A participação está aberta a todas as transportadoras titulares de uma licença de exploração válida, emitida por um Estado-Membro nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2407/92 do Conselho, de 23 de Julho de 1992, relativo à concessão de licenças às transportadoras aéreas.
4. **Processo de concurso:** O presente concurso está sujeito às disposições do n.º 1, alíneas d), e), f), g), h) e i), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92.

5. **Documentação do concurso:** A documentação completa do concurso, incluindo o seu regulamento específico e o modelo de contrato de prestação de serviço público, bem como o seu anexo técnico (texto das obrigações de serviço público publicado no Jornal Oficial da União Europeia), pode ser obtida gratuitamente junto de:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Tel.: (33) 3 29 35 18 14. Fax: (33) 3 29 64 01 88. E-mail: cci@epinal.cci.fr. URL: www.epinal.cci.fr.

(Se for caso disso, podem igualmente ser obtidas, a título gratuito, junto dos mesmos serviços, notas informativas sobre o aeroporto de Epinal-Mirecourt e a situação demográfica e socioeconómica da zona de atracção do aeroporto).

6. **Compensação financeira:** As propostas apresentadas pelos concorrentes devem mencionar explicitamente o montante exigido a título de compensação para a exploração da ligação em causa por um período de três anos a contar da data prevista para início do fornecimento do serviço (com um mapa discriminativo anual). O montante exacto da compensação finalmente concedida será determinado anualmente «ex post», em função das despesas e das receitas efectivamente geradas pelo serviço, até ao limite do montante constante da proposta. Esse limite máximo só poderá ser revisto em caso de alteração imprevisível das condições de exploração.

Os pagamentos anuais serão realizados sob a forma de adiantamentos e de um saldo de regularização. O pagamento do saldo de regularização só será efectuado após aprovação das contas da transportadora para a ligação em causa e verificação da execução do serviço nas condições previstas no ponto 8.

Em caso de resolução do contrato antes do seu termo normal, aplicam-se o mais rapidamente possível as disposições do ponto 8, a fim de permitir o pagamento à transportadora do saldo da compensação financeira que lhe é devida, sendo o limite máximo indicado no primeiro parágrafo, se for caso disso, reduzido proporcionalmente à duração efectiva da exploração.

7. **Duração do contrato:** A duração do contrato (de prestação de serviço público) é de três anos a contar da data prevista para o início do fornecimento dos serviços aéreos mencionada no ponto 2 do presente concurso.
8. **Verificação da execução do serviço e das contas da transportadora:** A execução do serviço e a contabilidade analítica da transportadora para a ligação em causa objecto de, pelo menos, uma verificação anual, em concertação com a transportadora.
9. **Resolução e pré-aviso:** O contrato só poderá ser resolvido antes do seu termo normal de validade por uma das

partes signatárias mediante um pré-aviso de seis meses. Em caso de incumprimento, pela transportadora, de uma obrigação de serviço público, considera-se que a transportadora resolveu o contrato sem pré-aviso se não tiver retomado o serviço em conformidade com as obrigações de serviço público no prazo de um mês após ter sido notificada a cumprir.

10. **Sanções:** O incumprimento pela transportadora do prazo de pré-aviso mencionado no ponto 9 é sancionado por coima, no montante máximo de 7 622,45 EUR, nos termos do artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil, ou mediante a aplicação de uma sanção acessória calculada em função do número de meses de carência e do défice real da ligação relativamente ao ano considerado, até ao limite da compensação financeira máxima prevista no ponto 6.

Em caso de incumprimento grave das obrigações de serviço público, a resolução do contrato pode ser pronunciada considerando que a transportadora não respeitou qualquer pré-aviso.

Se o incumprimento das obrigações de serviço público for limitado, serão aplicadas reduções à compensação financeira máxima prevista no ponto 6, sem prejuízo da aplicação do disposto no artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil. Essas reduções terão eventualmente em conta o número de voos anulados por razões imputáveis à transportadora, o número de voos efectuados com capacidade inferior à requerida, o número de voos efectuados sem respeitar as obrigações de serviço público em termos de escala, o número de dias durante os quais não foram respeitadas as obrigações de serviço público em termos de amplitude no destino, de tarifas praticadas ou de utilização de serviços informatizados de reservas.

11. **Apresentação das propostas:** As propostas devem ser enviadas pelo correio, por carta registada com aviso de recepção, fazendo fé o carimbo do correio, ou entregues directamente contra recibo, no máximo seis semanas a contar da data da publicação do presente concurso no *Jornal Oficial da União Europeia*, antes das 17.00 horas (hora local), no endereço seguinte:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Tel.: (33) 3 29 35 18 14. Fax: (33) 3 29 64 01 88. E-mail: cci@epinal.cci.fr. URL: www.epinal.cci.fr.

12. **Validade do concurso:** Nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, a validade do presente concurso fica sujeita à condição de nenhuma transportadora comunitária apresentar, antes de 1 de Abril de 2004, um plano de exploração da ligação em causa a partir de 1 de Maio de 2004, em conformidade com as obrigações de serviço público impostas, sem receber qualquer compensação financeira.

Exploração de serviços aéreos regulares

Concurso lançado pela França nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho para a exploração de serviços aéreos regulares entre Saint-Étienne (Bouthéon) e Paris (Orly)

(2004/C 24/11)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. **Introdução:** Nos termos do disposto no n.º 1, alínea a), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, de 23 de Julho de 1992, relativo ao acesso das transportadoras aéreas comunitárias às rotas aéreas intracomunitárias, a França decidiu impor obrigações de serviço público aos serviços aéreos regulares explorados entre Saint-Étienne (Bouthéon) e Paris (Orly). As normas impostas por estas obrigações de serviço público foram publicadas no Jornal Oficial da União Europeia C 194 de 14 de Agosto de 2002.

Caso nenhuma transportadora aérea tenha começado ou esteja prestes a dar início à exploração desses serviços em 1 de Março de 2004, em conformidade com as obrigações de serviço público impostas e sem solicitar compensações financeiras, a França decidiu, no âmbito do procedimento previsto no n.º 1, alínea d), do artigo 4.º desse mesmo regulamento, limitar o acesso a uma só transportadora e conceder, após concurso, o direito de exploração dos serviços aéreos regulares entre Saint-Étienne (Bouthéon) e Paris (Orly) a partir de 1 de Maio de 2004.

2. **Objecto do concurso:** Fornecer, a partir de 1 de Maio de 2004, de serviços aéreos regulares entre Saint-Étienne (Bouthéon) e Paris (Orly), em conformidade com as obrigações de serviço público impostas a essa ligação, tal como publicadas no Jornal Oficial da União Europeia C 194 de 14 de Agosto de 2002.
3. **Participação no concurso:** A participação está aberta a todas as transportadoras titulares de uma licença de exploração válida emitida por um Estado-Membro por força do Regulamento (CEE) n.º 2407/92 do Conselho, de 23 de Julho de 1992, relativo à concessão de licenças às transportadoras aéreas.
4. **Processo de concurso:** O presente concurso está sujeito às disposições do n.º 1, alíneas d), e), f), g), h) e i), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92.
5. **Documentação do concurso:** A documentação completa do concurso, incluindo o seu regulamento específico e o modelo do contrato de prestação de serviço público, bem como o seu anexo técnico (texto das obrigações de serviço público publicado no Jornal Oficial da União Europeia), pode ser obtida gratuitamente junto de:

Chambre de commerce et d'industrie de Saint-Étienne Bouthéon / Montbrison, direction administrative et financière, 57, Cours Fauriel, F-42024 Saint-Étienne Cedex 2. Tel.: (33) 4 77 43 04 42. Fax: (33) 4 77 43 04 14.

6. **Compensação financeira:** As propostas apresentadas pelos concorrentes devem mencionar explicitamente o montante exigido a título de compensação para a exploração da ligação em causa por um período de três anos a contar da data prevista para o início da exploração (com um mapa discriminativo anual). O montante exacto da compensação finalmente concedida será determinado anualmente «ex post», em função das despesas e das receitas efectivamente geradas pelo serviço, no limite do montante constante da proposta. Esse limite máximo só poderá ser revisto em caso de alteração imprevisível das condições de exploração.

Os pagamentos anuais serão realizados sob a forma de adiantamentos e de um saldo de regularização. O pagamento do saldo de regularização só será efectuado após aprovação das contas da transportadora para a ligação em causa e verificação da execução do serviço nas condições previstas no ponto 8.

Em caso de resolução do contrato antes do seu termo normal, aplicam-se o mais rapidamente possível as disposições do ponto 8, a fim de permitir o pagamento à transportadora do saldo da compensação financeira que lhe é devida, sendo o limite máximo indicado no primeiro parágrafo, se for caso disso, reduzido proporcionalmente à duração efectiva da exploração.

7. **Duração do contrato:** A duração do contrato (de prestação de serviço público) é de três anos a contar da data prevista para o início do fornecimento dos serviços aéreos mencionada no ponto 2 do presente concurso.
8. **Verificação da execução do serviço e das contas da transportadora:** A execução do serviço e a contabilidade analítica da transportadora para a ligação em causa objecto de, pelo menos, uma verificação anual, em concertação com a transportadora.

9. **Resolução e pré-aviso:** O contrato só poderá ser resolvido antes do seu termo normal de validade por uma das partes signatárias mediante um pré-aviso de seis meses. Em caso de incumprimento, pela transportadora, de uma obrigação de serviço público, considera-se que a transportadora resolveu o contrato sem pré-aviso se não tiver retomado o serviço em conformidade com as obrigações de serviço público no prazo de um mês após ter sido notificada a cumprir.
10. **Sanções:** O incumprimento pela transportadora do prazo de pré-aviso mencionado no ponto 9 é sancionado por coima, no montante máximo de 7 622,45 EUR, nos termos do artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil, ou mediante a aplicação de uma sanção acessória calculada em função do número de meses de carência e do défice real da ligação relativamente ao ano considerado, até ao limite da compensação financeira máxima prevista no ponto 6.

Em caso de incumprimento grave das obrigações de serviço público, a resolução do contrato pode ser pronunciada considerando que a transportadora não respeitou qualquer pré-aviso.

Em caso de incumprimento limitado das obrigações de serviço público serão aplicadas reduções à compensação financeira máxima prevista no ponto 6, sem prejuízo da aplicação do disposto no artigo R.330-20 do Código da Aviação Civil. Essas reduções terão eventualmente em

conta o número de voos anulados por razões imputáveis à transportadora, o número de voos efectuados com capacidade inferior à requerida, o número de voos efectuados sem respeitar as obrigações de serviço público em termos de escala, o número de dias durante os quais não foram respeitadas as obrigações de serviço público em termos de amplitude no destino, de tarifas praticadas ou de utilização de serviços informatizados de reservas.

11. **Apresentação das propostas:** As propostas devem ser enviadas pelo correio, por carta registada com aviso de recepção, fazendo fé o carimbo do correio, ou entregues directamente contra recibo, no máximo seis semanas a contar da data da publicação do presente concurso no Jornal Oficial da União Europeia, antes das 17.00 horas (hora local), no endereço seguinte:

Chambre de commerce et d'industrie de Saint-Étienne Bouthéon / Montbrison, 57, Cours Fauriel, F-42024 Saint-Étienne Cedex 2. Tel.: (33) 4 77 43 04 42. Fax: (33) 4 77 43 04 14.

12. **Validade do concurso:** Nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92, de 23 de Julho de 1992, a validade do presente concurso fica sujeita à condição de nenhuma transportadora comunitária apresentar, antes de 1 de Abril de 2004, um plano de exploração da ligação em causa a partir de 1 de Maio de 2004, em conformidade com as obrigações de serviço público impostas, sem receber qualquer compensação financeira.