

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

### Índice

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

Regulamento (CE) n.º 719/1999 da Comissão, de 6 de Abril de 1999, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas ..... 1

Regulamento (CE) n.º 720/1999 da Comissão, de 6 de Abril de 1999, que fixa os preços comunitários de produção e os preços comunitários de importação para os cravos e as rosas em aplicação do regime de importação de determinados produtos de floricultura originários de Chipre, de Israel, da Jordânia, de Marrocos, bem como da Cisjordânia e da Faixa de Gaza ..... 3

Regulamento (CE) n.º 721/1999 da Comissão, de 6 de Abril de 1999, que suspende o direito aduaneiro preferencial e restabelece o direito da pauta aduaneira comum na importação de rosas de flor pequena originárias de Israel ..... 5

Regulamento (CE) n.º 722/1999 da Comissão, de 6 de Abril de 1999, que altera os direitos de importação no sector dos cereais ..... 7

★ **Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade** ..... 10

★ **Directiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de Março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos** <sup>(1)</sup> ..... 29

**Comissão**

1999/244/CE:

- \* **Decisão da Comissão, de 26 de Março de 1999, que altera a Decisão 97/296/CE que estabelece a lista dos países terceiros a partir dos quais é autorizada a importação de determinados produtos da pesca destinados à alimentação humana <sup>(1)</sup> [notificada com o número C(1999)768]..... 37**

1999/245/CE:

- \* **Decisão da Comissão, de 26 de Março de 1999, que fixa as condições especiais de importação dos produtos da pesca e da aquicultura originários das Seicheles <sup>(1)</sup> [notificada com o número C(1999)770]..... 40**

## I

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

**REGULAMENTO (CE) N.º 719/1999 DA COMISSÃO****de 6 de Abril de 1999****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

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

Considerando que, em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 1999.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 1999.

*Pela Comissão*

Franz FISCHLER

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 337 de 24.12.1994, p. 66.

<sup>(2)</sup> JO L 198 de 15.7.1998, p. 4.

## ANEXO

do Regulamento da Comissão, de 6 Abril 1999, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros <sup>(1)</sup>	Valor forfetário de importação	
0702 00 00	052	82,9	
	204	67,8	
	999	75,4	
0707 00 05	052	114,3	
	068	107,2	
	999	110,8	
0709 10 00	220	220,2	
	999	220,2	
0709 90 70	052	83,1	
	204	117,8	
	999	100,5	
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0	
	204	45,0	
	212	47,2	
	220	34,4	
	600	74,4	
	624	47,8	
	999	46,5	
0805 30 10	052	64,3	
	999	64,3	
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	039	109,3	
	388	85,9	
	400	90,4	
	404	98,3	
	508	87,4	
	512	86,3	
	524	103,8	
	528	79,2	
	720	97,3	
	999	93,1	
	0808 20 50	388	64,3
		400	79,1
512		73,4	
528		80,0	
720		84,3	
999		76,2	

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2317/97 da Comissão (JO L 321 de 22.11.1997, p. 19). O código «999» representa «outras origens».

**REGULAMENTO (CE) N.º 720/1999 DA COMISSÃO**  
de 6 de Abril de 1999

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

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

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

Gaza <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2062/97 <sup>(4)</sup>, estes preços são fixados para períodos de duas semanas com base nos dados ponderados fornecidos pelos Estados-membros; que é importante que os referidos preços sejam fixados sem atrasos a fim de determinar os direitos alfandegários a aplicar; que, para o efeito, é oportuno prever a aplicação imediata do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 1999.

É aplicável de 7 a 20 de Abril de 1999.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 1999.

*Pela Comissão*

Franz FISCHLER

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 382 de 31.12.1987, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO L 177 de 5.7.1997, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 72 de 18.3.1988, p. 16.

<sup>(4)</sup> JO L 289 de 22.10.1997, p. 1.

## ANEXO

*(em EUR por 100 unidades)*

Período: de 7 a 20 de Abril de 1999

Preço comunitário de produção	Cravos unifloros ( <i>standard</i> )	Cravos multifloros ( <i>spray</i> )	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequena
	12,72	10,58	31,58	16,14
Preço comunitário de importação	Cravos unifloros ( <i>standard</i> )	Cravos multifloros ( <i>spray</i> )	Rosas de flor grande	Rosas de flor pequena
Israel	11,53	6,79	12,81	11,76
Marrocos	13,74	14,06	19,94	—
Chipre	—	—	—	—
Jordânia	—	—	—	—
Cisjordânia e Faixa de Gaza	—	—	—	—

**REGULAMENTO (CE) N.º 721/1999 DA COMISSÃO**

de 6 de Abril de 1999

**que suspende o direito aduaneiro preferencial e restabelece o direito da pauta aduaneira comum na importação de rosas de flor pequena originárias de Israel**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

Considerando que o Regulamento (CEE) n.º 4088/87 determina as condições de aplicação de um direito aduaneiro preferencial destinado às rosas de flor grande, rosas de flor pequena, cravos unifloros (*standard*) e cravos multifloros (*spray*), no limite de contingentes pautais abertos anualmente para a importação, na Comunidade, de flores frescas cortadas;

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1981/94 do Conselho<sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 650/98 da Comissão<sup>(4)</sup>, prevê a abertura de um modo de gestão de contingentes pautais comunitários para flores e botões, frescos, cortados, originários, respectivamente, de Chipre, do Egipto, de Israel, de Malta, de Marrocos, da Cisjordânia e da Faixa de Gaza;

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 720/1999 da Comissão<sup>(5)</sup> fixa os preços comunitários na produção e importação de cravos e de rosas, para aplicação do regime em causa;

Considerando que o Regulamento (CEE) n.º 700/88 da Comissão<sup>(6)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2062/97<sup>(7)</sup>, estabelece as regras de execução do regime em causa;

Considerando que, com base nas constatações efectuadas nos termos do disposto nos Regulamentos (CEE) n.º 4088/87 e (CEE) n.º 700/88, é necessário concluir que as condições previstas no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 4088/87, estão reunidas para uma suspensão do direito aduaneiro preferencial para as rosas de flor pequena originárias de Israel; que há que reinstaurar o direito da pauta aduaneira comum;

Considerando que o contingente dos produtos em causa se refere ao período compreendido entre 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 1999; que, por conseguinte, a suspensão do direito preferencial e a restauração do direito da pauta aduaneira comum se aplicam, o mais tardar, até ao termo desse período;

Considerando que, no intervalo das reuniões do Comité de Gestão, a Comissão deve adoptar tais medidas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Para as importações de rosas de flor pequena (códigos NC ex 0603 10 11 e NC ex 0603 10 51) originárias de Israel, é suspenso o direito aduaneiro preferencial fixado no Regulamento (CE) n.º 1981/94 e é restabelecido o direito da pauta aduaneira comum.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 8 de Abril de 1999.

<sup>(1)</sup> JO L 382 de 31.12.1987, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO L 177 de 5.7.1997, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 199 de 2.8.1994, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 88 de 24.3.1998, p. 8.

<sup>(5)</sup> Ver página 3 do presente Jornal Oficial.

<sup>(6)</sup> JO L 72 de 18.3.1988, p. 16.

<sup>(7)</sup> JO L 289 de 22.10.1997, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 1999.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

---

**REGULAMENTO (CE) N.º 722/1999 DA COMISSÃO**  
**de 6 de Abril de 1999**  
**que altera os direitos de importação no sector dos cereais**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 923/96 da Comissão <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1249/96 da Comissão, de 28 de Junho de 1996, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho no que respeita aos direitos de importação no sector dos cereais <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2519/98 <sup>(4)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 2.º,

Considerando que os direitos de importação no sector dos cereais foram fixados pelo Regulamento (CE) n.º 694/1999 da Comissão <sup>(5)</sup>,

Considerando que o n.º 1, do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1249/96 prevê que quando, no decurso do período da sua aplicação, a média dos direitos de importação calculada se afastar em 5 EUR por tonelada do direito fixado, se efectuará o ajustamento correspondente; que ocorreu o referido desvio; que, em consequência, é necessário ajustar os direitos de importação fixados no Regulamento (CE) n.º 694/1999,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 694/1999 são substituídos pelos anexos I e II do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 7 de Abril de 1999.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 1999.

*Pela Comissão*

Franz FISCHLER

*Membro da Comissão*

---

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 1.7.1992, p. 21.

<sup>(2)</sup> JO L 126 de 24.5.1996, p. 37.

<sup>(3)</sup> JO L 161 de 29.6.1996, p. 125.

<sup>(4)</sup> JO L 315 de 25.11.1998, p. 7.

<sup>(5)</sup> JO L 89 de 1.4.1999, p. 5.

## ANEXO I

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

Código NC	Designação da mercadoria	Direito de importação por via terrestre, fluvial ou marítima proveniente de portos mediterrânicos, do mar Negro ou do mar Báltico (em EUR/t)	Direito de importação por via aérea ou por via marítima proveniente de outros portos (²) em EUR/t
1001 10 00	Trigo duro de alta qualidade	58,87	48,87
	de qualidade média (¹)	68,87	58,87
1001 90 91	Trigo mole, para sementeira	55,84	45,84
1001 90 99	Trigo mole de alta qualidade, com exclusão do trigo mole para sementeira (³)	55,84	45,84
	de qualidade média	80,29	70,29
	de qualidade baixa	96,34	86,34
1002 00 00	Centeio	101,86	91,86
1003 00 10	Cevada, para sementeira	101,86	91,86
1003 00 90	Cevada, com exclusão de cevada para sementeira (³)	101,86	91,86
1005 10 90	Milho para sementeira, com exclusão do híbrido	103,25	93,25
1005 90 00	Milho, com exclusão do milho para sementeira (³)	103,25	93,25
1007 00 90	Sorgo de grão, com exclusão do híbrido destinado a sementeira	101,86	91,86

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

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

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

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

(³) O importador pode beneficiar de uma redução forfetária de 14 ou 8 EUR/t, sempre que as condições estabelecidas no n.º 5 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1249/96 estejam satisfeitas.

## ANEXO II

## Elementos de cálculo dos direitos

(período de 31. 03. 1999 a 05. 04. 1999)

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

Cotações em bolsa	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produto (% de proteínas a 12 % de humidade)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	qualidade média (*)	US barley 2
Cotação (EUR/t)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Prémio relativo ao Golfo (EUR/t)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Prémio relativo aos Grandes Lagos (EUR/t)	—	—	—	—	—	—	—

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

(\*\*) Fob Golfo.

2. Fretes/despesas: Golfo do México-Roterdão: 10,92 EUR/t, Grandes Lagos-Roterdão: 22,77 EUR/t.

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

**DIRECTIVA 1999/5/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 9 de Março de 1999**  
**relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 100.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 189.ºB do Tratado <sup>(3)</sup>, segundo o projecto comum aprovado pelo Comité de Conciliação em 8 de Dezembro de 1998,

- (1) Considerando que o sector dos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações é uma parte essencial do mercado das telecomunicações, elemento fundamental da economia da Comunidade; que as directivas aplicáveis ao sector dos equipamentos terminais de telecomunicações já não fornecem o quadro necessário às alterações previstas no sector por motivo das novas tecnologias, da evolução do mercado e da legislação em matéria de redes;
- (2) Considerando que, de acordo com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade constantes do artigo 3.ºB do Tratado, o objectivo de criar um mercado único aberto e concorrencial dos equipamentos de telecomunicações não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-membros, e pode pois, ser melhor realizado ao nível comunitário; que a presente directiva não excede o necessário para atingir esse objectivo;
- (3) Considerando que os Estados-membros podem invocar o artigo 36.º do Tratado para excluir da presente directiva certas classes de equipamentos;
- (4) Considerando que a Directiva 98/13/CE <sup>(4)</sup> codificou as disposições relativas aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos equipamentos das estações terrestres de comunicação via satélite, incluindo as medidas relativas ao reconhecimento mútuo da sua conformidade;
- (5) Considerando que essa directiva não cobre uma proporção substancial do mercado dos equipamentos de rádio;
- (6) Considerando que os bens de dupla utilização estão sujeitos ao sistema comunitário de controlos de exportação previsto pelo Regulamento (CE) n.º 3381/94 do Conselho <sup>(5)</sup>;
- (7) Considerando que o vasto campo de aplicação da presente directiva exige novas definições dos termos «equipamento de rádio» e «equipamento terminal de telecomunicações»; que um regime regulamentar destinado a desenvolver um mercado único dos equipamentos de rádio e dos equipamentos terminais de telecomunicações deverá permitir que o investimento, o fabrico e a venda se processem ao ritmo da evolução tecnológica e do mercado;
- (8) Considerando que, dada a importância crescente dos equipamentos terminais de telecomunicações e das redes que utilizam a transmissão por rádio para além dos equipamentos ligados através de ligações por cabo, toda a regulamentação referente ao fabrico, comercialização e utilização de equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações deverá abranger ambas as classes de equipamento;
- (9) Considerando que a Directiva 98/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Fevereiro de 1998, relativa à aplicação da oferta de rede aberta (ORA) à telefonia vocal e ao serviço universal de telecomunicações num ambiente concorrencial <sup>(6)</sup>, exige que as autoridades reguladoras nacionais garantam a publicação dos elementos das especificações técnicas das interfaces de acesso às redes, com o objectivo de garantir um mercado concorrencial para a oferta de equipamentos terminais;
- (10) Considerando que os objectivos da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão <sup>(7)</sup>, são suficientes para abranger os equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, não se aplicando no entanto limites inferiores de tensão;

<sup>(1)</sup> JO C 248 de 14.8.1997, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO C 73 de 9.3.1998, p. 10.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Janeiro de 1998 (JO C 56 de 23.2.1998, p. 27), posição comum do Conselho de 8 de Junho de 1998 (JO C 227 de 20.7.1998, p. 37) e decisão do Parlamento Europeu de 6 de Outubro de 1998 (JO C 328 de 26.10.1998, p. 32). Decisão do Conselho de 25 de Janeiro de 1999 e decisão do Parlamento Europeu de 10 de Fevereiro de 1999.

<sup>(4)</sup> JO L 74 de 12.3.1998, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 367 de 31.12.1994, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 101 de 1.4.1998, p. 24.

<sup>(7)</sup> JO L 77 de 26.3.1973, p. 29. Directiva alterada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

- (11) Considerando que os requisitos de protecção relativos à compatibilidade electromagnética previstos na Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética<sup>(1)</sup>, são suficientes para abranger os equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações;
- (12) Considerando que a legislação comunitária prevê que os obstáculos à livre circulação de mercadorias na Comunidade, resultantes de disparidades nas legislações nacionais respeitantes à comercialização dos produtos, só podem justificar-se na medida em que seja necessário introduzir requisitos nacionais, que deverão ser proporcionados; que, assim sendo, a harmonização das legislações deve limitar-se aos requisitos necessários à satisfação dos requisitos essenciais relacionados com os equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações;
- (13) Considerando que os requisitos essenciais aplicáveis a determinada classe de equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações devem depender da natureza e das necessidades dessa classe de equipamentos; que tais requisitos devem ser aplicados com discernimento, de modo a que não inibam a inovação tecnológica ou a satisfação das necessidades da economia de mercado;
- (14) Considerando que se deverá cuidar de que os equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações não apresentem riscos evitáveis para a saúde;
- (15) Considerando que as telecomunicações são importantes para o bem-estar e o emprego das pessoas com deficiências, que representam uma percentagem significativa e crescente da população da Europa; que, nos casos adequados, os equipamentos de rádio e os equipamentos terminais de telecomunicações deverão ser concebidos, sempre que possível, por forma a que as pessoas com deficiências possam utilizá-los sem adaptações ou com adaptações mínimas;
- (16) Considerando que os equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações podem oferecer certas funções exigidas pelos serviços de emergência;
- (17) Considerando que podem ter de ser introduzidas algumas funcionalidades nos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, destinadas a evitar a violação dos dados pessoais e da vida privada do utilizador ou do assinante e/ou a prevenir fraudes;
- (18) Considerando que nalguns casos pode ser necessário o interfuncionamento através das redes com outros aparelhos, na aceção da presente directiva, e a ligação com interfaces do tipo adequado em toda a Comunidade;
- (19) Considerando que deverá portanto existir a possibilidade de identificar e acrescentar requisitos essenciais específicos relativos à privacidade dos utilizadores, funcionalidades para utentes com deficiências, funcionalidades para serviços de emergência e/ou funcionalidades preventivas das fraudes;
- (20) Considerando que se reconhece que, num mercado concorrencial, a certificação voluntária e os regimes de marcação desenvolvidos pelas organizações de consumidores, fabricantes, operadores e outros agentes do sector contribuem para a qualidade e constituem um meio útil para aumentar a confiança dos consumidores nos produtos e serviços de telecomunicações; que os Estados-membros podem apoiar tais regimes; que estes deverão ser compatíveis com as regras de concorrência constantes do Tratado;
- (21) Considerando que é necessário prevenir uma degradação inaceitável do serviço em relação a pessoas que não o utilizador do equipamento de rádio e do equipamento terminal de telecomunicações; que os fabricantes de terminais deverão construir equipamentos que, pelas suas características, quando utilizados em condições normais de funcionamento, evitem que as redes sejam danificadas, dando origem à referida degradação; que os operadores de redes deverão construí-las por forma que não obrigue os fabricantes de equipamentos terminais a tomarem medidas desproporcionadas para evitar que as redes sejam danificadas; que o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI) deve tomar em devida conta este objectivo ao desenvolver normas relativas ao acesso às redes públicas;
- (22) Considerando que se deverá assegurar uma utilização eficaz do espectro de radiocomunicações, de forma a evitar interferências prejudiciais; que deverá ser fomentada a utilização mais eficiente possível, com base nos conhecimentos mais avançados, de recursos limitados, tais como o espectro de radiofrequências;
- (23) Considerando que a harmonização das interfaces entre os equipamentos terminais e as redes de telecomunicações contribui para a promoção da existência de mercados concorrenciais, quer para os equipamentos terminais, quer para os serviços de rede;
- (24) Considerando, no entanto, que os operadores das redes públicas de telecomunicações devem poder definir as características técnicas das suas interfaces, de acordo com as regras de concorrência do Tratado; que, portanto, os referidos operadores devem publicar de forma exacta e adequada as especificações técnicas dessas interfaces de forma a permitir aos fabricantes a concepção de equipamentos terminais de telecomunicações que respeitem os requisitos da presente directiva;

<sup>(1)</sup> JO L 139 de 23.5.1989, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE.

- (25) Considerando, no entanto, que as regras de concorrência do Tratado, assim como as da Directiva 88/301/CEE da Comissão, de 16 de Maio de 1988, relativa à concorrência nos mercados de terminais de telecomunicações<sup>(1)</sup>, estabelecem o princípio de um tratamento igual, transparente e não discriminatório de todas as especificações técnicas com implicações regulamentares; que compete portanto à Comunidade e aos Estados-membros, em consulta com os agentes económicos, assegurar a equidade do quadro regulamentar criado pela presente directiva;
- (26) Considerando que compete às organizações europeias de normalização, nomeadamente ao ETSI, garantir que as normas harmonizadas sejam actualizadas de modo adequado e redigidas de maneira a impossibilitar uma interpretação ambígua destas; que a manutenção, interpretação e aplicação das normas harmonizadas constituem áreas muito especializadas de complexidade técnica crescente; que essas tarefas requerem a participação activa de peritos ligados aos agentes económicos; que nalgumas circunstâncias pode ser necessário prever interpretação ou correcções das normas harmonizadas de forma mais urgente do que a possível através dos procedimentos normais das organizações europeias de normalização operando nos termos da 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<sup>(2)</sup>;
- (27) Considerando que, para proteger o interesse público, é conveniente dispor de normas harmonizadas a nível europeu na concepção e no fabrico dos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações; que a satisfação de tais normas harmonizadas leva a pressupor a conformidade com os requisitos essenciais; que podem ser autorizados outros meios para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais;
- (28) Considerando que a atribuição de identificadores de classes de equipamento deve basear-se na experiência da CEPT/ERC e dos organismos europeus de normalização competentes em matéria de rádio; que se deve incentivar, na medida do possível, outras formas de cooperação com esses organismos;
- (29) Considerando que, para permitir que a Comissão acompanhe eficazmente o mercado, é necessário que os Estados-membros forneçam as informações pertinentes sobre os tipos de interfaces, as normas harmonizadas inadequadas ou incorrectamente aplicadas, os organismos notificados e as autoridades fiscalizadoras;
- (30) Considerando que os organismos notificados e as autoridades fiscalizadoras deverão permutar informações sobre os equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, por forma a permitir uma eficiente fiscalização do mercado; que tal cooperação deverá recorrer a meios electrónicos o mais frequentemente possível; que, em particular, tal cooperação deverá dar às autoridades nacionais a possibilidade de serem informadas sobre os equipamentos de rádio colocados nos seus mercados que operam em bandas de frequência não harmonizadas a nível da Comunidade;
- (31) Considerando que os fabricantes devem notificar aos Estados-membros a sua intenção de colocar no mercado equipamento de rádio que utilize bandas de frequência cuja utilização não se encontre harmonizada na Comunidade; que, por conseguinte, os Estados-membros necessitam de criar procedimentos para tal notificação; que tais procedimentos devem ser proporcionados e não devem constituir um elemento suplementar de avaliação da conformidade, a juntar aos previstos nos anexos IV ou V; que é desejável que estes procedimentos de notificação sejam harmonizados e, de preferência, postos em aplicação por meios electrónicos e por um balcão único;
- (32) Considerando que os equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações conformes com os requisitos essenciais pertinentes devem ser autorizados a circular livremente; que deve ser autorizada a entrada em serviço de tais equipamentos para os fins a que se destinam; que a entrada em serviço pode ficar sujeita a autorizações quanto à utilização do espectro das radiocomunicações e à oferta do serviço em causa;
- (33) Considerando que no caso de feiras, exposições, etc., deve ser possível a exibição de equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações que não obedeçam aos requisitos da presente directiva; que, no entanto, as partes interessadas devem ser informadas de que esses equipamentos não são conformes e não podem ser adquiridos nessas condições; que os Estados-membros podem colocar restrições à entrada em serviço de tais equipamentos de rádio expostos e, inclusive, a que sejam ligados, por razões de utilização eficaz e adequada do espectro de rádio, necessidade de evitar interferências prejudiciais ou por questões respeitantes à saúde pública;
- (34) Considerando que as frequências de rádio são atribuídas a nível nacional e, na medida em que não tiverem sido harmonizadas, continuam a ser da exclusiva competência dos Estados-membros; que é necessário incluir uma cláusula de salvaguarda que permita aos Estados-membros, nos termos do artigo

(1) JO L 131 de 27.5.1988, p. 73. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/46/CE (JO L 268 de 19.10.1994, p. 15).

(2) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/34/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

36.º do Tratado, proibir, restringir ou exigir a retirada do seu mercado de equipamentos de rádio que tenham causado ou que razoavelmente se considere que podem vir a causar interferências nocivas; que as interferências com frequências rádio atribuídas a nível nacional constituem um motivo válido para que os Estados-membros tomem medidas de salvaguarda;

(35) Considerando que, nos termos do disposto na Directiva 85/374/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, os fabricantes são responsáveis pelos danos causados por aparelhos defeituosos; que, sem prejuízo da responsabilidade do fabricante, qualquer pessoa que importe na Comunidade aparelhos destinados à venda no âmbito da sua actividade comercial, é responsável nos termos da referida directiva; que o fabricante, o seu mandatário, ou a pessoa responsável pela colocação dos aparelhos no mercado comunitário são responsáveis, de acordo com as disposições legais em matéria de responsabilidade contratual e extra-contratual em vigor nos Estados-membros;

(36) Considerando que, quando um aparelho declarado conforme com o disposto na presente directiva provoque sérios danos numa rede, ou interferências rádio nocivas, as medidas adequadas a tomar pelos Estados-membros ou pela Comissão serão fixadas de acordo com os princípios gerais da legislação comunitária e, em especial, com os princípios da objectividade, da proporcionalidade e da não discriminação;

(37) Considerando que o Conselho adoptou a Decisão 93/465/CEE, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade <sup>(2)</sup>, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica; que os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis devem ser escolhidos de preferência entre os módulos disponíveis constantes daquela decisão;

(38) Considerando que os Estados-membros podem exigir que os organismos notificados por eles designados e as respectivas autoridades fiscalizadoras sejam acreditados de acordo com normas europeias adequadas;

(39) Considerando que é adequado que a conformidade dos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações com os requisitos das Directivas 73/23/CEE e 89/336/CEE possa ser demonstrada através dos procedimentos especificados naquelas directivas, sempre que os aparelhos estejam abrangidos pelo respectivo campo de aplicação; que, como resultado, o procedimento do n.º 1 do artigo 10.º da Directiva 89/336/CEE pode ser utilizado quando a aplicação das normas harmonizadas forneça uma

presunção de conformidade com os requisitos de protecção; que o procedimento do n.º 2 do artigo 10.º pode ser utilizado quando o fabricante não tenha aplicado normas harmonizadas ou quando não existam essas normas;

(40) Considerando que as empresas comunitárias deverão beneficiar de acesso efectivo e comparável aos mercados dos países terceiros e usufruir de tratamento similar num país terceiro ao oferecido na Comunidade a empresas cujo capital pertença total ou maioritariamente a nacionais dos países terceiros em questão, ou que por eles são efectivamente controladas;

(41) Considerando que é desejável instituir um comité que reúna as partes directamente envolvidas na aplicação da regulamentação sobre equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, nomeadamente os organismos nacionais de avaliação da conformidade e os organismos nacionais responsáveis pela vigilância do mercado, para auxiliar a Comissão a promover uma aplicação harmonizada e equitativa das disposições, que responda às necessidades do mercado e do público em geral; que os representantes dos operadores de telecomunicações, dos utilizadores, dos consumidores, dos fabricantes e dos prestadores de serviços devem ser consultados sempre que adequado;

(42) Considerando que em 20 de Dezembro de 1998 foi celebrado um *modus vivendi* entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, em matéria de medidas de execução dos actos adoptados pelo procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado <sup>(3)</sup>;

(43) Considerando que a Comissão vigiará a execução e a aplicação prática da presente directiva, assim como de outras directivas na matéria, e tomará as medidas necessárias para assegurar a coordenação da aplicação de todas as directivas pertinentes, por forma a evitar perturbações nos equipamentos de telecomunicações que afectem a saúde humana ou sejam prejudiciais para a propriedade;

(44) Considerando que o funcionamento da presente directiva deverá ser revisto oportunamente à luz da evolução do sector das telecomunicações, bem como à luz da experiência adquirida com a aplicação dos requisitos essenciais e dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos na presente directiva;

(45) Considerando que é necessário garantir que, com a introdução de alterações no regime regulamentar, a transição do regime anterior se processe com suavidade para evitar perturbações no mercado e incerteza jurídica;

<sup>(1)</sup> JO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

<sup>(3)</sup> JO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

(46) Considerando que a presente directiva substitui a Directiva 98/13/CE, que deve, consequentemente, ser revogada; que as Directivas 73/23/CEE e 89/336/CEE deixam de se aplicar aos aparelhos abrangidos pela presente directiva, com excepção dos requisitos de protecção e de segurança e de alguns procedimentos de avaliação da conformidade,

5. A presente directiva não é aplicável aos aparelhos utilizados exclusivamente em actividades que se prendam com a segurança pública, a defesa, a segurança do Estado (incluindo o bem-estar económico do Estado, no caso das actividades relacionadas com questões de segurança do Estado) e as actividades do Estado no domínio do direito penal.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 2.º*

**CAPÍTULO I**  
**GENERALIDADES**

**Definições**

*Artigo 1.º*

**Âmbito e objectivo**

1. A presente directiva estabelece um quadro regulamentar para a colocação no mercado, a livre circulação e a colocação em serviço na Comunidade dos equipamentos de rádio e dos equipamentos terminais de telecomunicações.

2. Os aparelhos, tal como definidos na alínea a) do artigo 2.º, que incorporem, como elementos integrantes ou como acessórios:

- a) Dispositivos médicos, na acepção do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(1)</sup>,  
ou
- b) Dispositivos medicinais implantáveis activos, na acepção do artigo 1.º da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos <sup>(2)</sup>,

regem-se pela presente directiva, sem prejuízo da aplicação das Directivas 93/42/CEE e 90/385/CEE aos dispositivos médicos e aos dispositivos medicinais implantáveis activos, respectivamente.

3. Os aparelhos que constituam componentes ou unidades técnicas de um veículo, na acepção da Directiva 72/245/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à supressão das interferências radioeléctricas (compatibilidade electromagnética) dos veículos, ou um componente ou unidade técnica de um veículo na acepção do artigo 1.º da Directiva 92/61/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativa à homologação dos veículos a motor de duas ou três rodas <sup>(4)</sup>, regem-se pela presente directiva, sem prejuízo da aplicação da Directiva 72/245/CEE ou da Directiva 92/61/CEE, respectivamente.

4. A presente directiva não é aplicável aos equipamentos referidos no anexo I.

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Aparelho», qualquer equipamento de rádio ou equipamento terminal de telecomunicações, ou ambos;
- b) «Equipamento terminal de telecomunicações», qualquer produto que torne possível a comunicação ou respectivo componente concebido para ser ligado, directa ou indirectamente, seja por que meio for, a interfaces de redes públicas de telecomunicações (ou seja, redes de telecomunicações total ou parcialmente utilizadas para o fornecimento de serviços de telecomunicações acessíveis ao público);
- c) «Equipamento de rádio», qualquer produto ou respectivo componente capaz de comunicar através da emissão e/ou recepção de ondas hertzianas utilizando o espectro atribuído às radiocomunicações terrestres/espaciais;
- d) «Ondas hertzianas», ondas electromagnéticas com frequências entre 9 kHz e 3000 GHz, que se propagam pelo espaço sem guias artificiais;
- e) «Interface»:
  - i) um ponto de terminação de rede, ou seja, um ponto de ligação física que permite o acesso do utente a uma rede pública de telecomunicações  
e/ou
  - ii) uma interface aérea que especifique o trajecto entre equipamentos de rádio
 e as respectivas especificações técnicas;
- f) «Classe de equipamento», a classe que identifica tipos especiais de aparelhos que, ao abrigo da presente directiva, se consideram equivalentes e especifica as interfaces para as quais o aparelho foi concebido para ser ligado. Um aparelho pode pertencer a mais de uma classe de equipamento;
- g) «Dossier técnico de construção», um dossier com a descrição do aparelho, em que se informa e explica de que modo este cumpre os requisitos essenciais aplicáveis;
- h) «Norma harmonizada», especificação técnica adoptada por um organismo de normalização reconhecido nos termos de um mandato passado pela Comissão em conformidade com os procedimentos estabelecidos na Directiva 98/34/CE, com o objectivo de estabelecer um requisito europeu, e cujo cumprimento não é obrigatório.

<sup>(1)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva alterada pela Directiva 93/68/CE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 152 de 6.7.1972, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/54/CE da Comissão (JO L 266 de 8.11.1995, p. 1).

<sup>(4)</sup> JO L 225 de 10.8.1992, p. 72. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

- i) «Interferência nociva», qualquer interferência que comprometa o funcionamento de um serviço de navegação rádio ou qualquer outro serviço de segurança, ou que de outra forma prejudique seriamente, obstrua ou interrompa repetidamente um serviço de radiocomunicações que opere de acordo com a legislação comunitária ou nacional aplicável.

### Artigo 3.º

#### Requisitos essenciais

1. Aplicam-se a todos os aparelhos os requisitos essenciais seguintes:

- a) A protecção da saúde e da segurança do utilizador ou de qualquer outra pessoa, incluindo os objectivos contidos na Directiva 73/23/CEE no que se refere aos requisitos de segurança, mas sem a aplicação de limite de tensão;
- b) Os requisitos de protecção contidos na Directiva 89/336/CEE no que se refere à compatibilidade electro-magnética.

2. Além disso, a construção dos equipamentos de rádio deve ser de molde a que estes utilizem eficazmente o espectro de radiofrequências atribuído às radiocomunicações terrestres/espaciais e recursos orbitais, de modo a evitar interferências nocivas.

3. De acordo com o procedimento estabelecido no artigo 14.º, a Comissão pode decidir que os aparelhos de certas classes de equipamento ou determinados tipos de aparelhos sejam construídos por forma a:

- a) Interfuncionarem através das redes com outros aparelhos e a poder ser ligados a interfaces do tipo adequado em toda a Comunidade;  
e/ou
- b) Não danificarem a rede ou o seu funcionamento nem utilizarem de forma inadequada os recursos da rede provocando uma degradação inaceitável do serviço;  
e/ou
- c) Incluirem salvaguardas que assegurem a protecção dos dados pessoais e da privacidade do utilizador e do assinante;  
e/ou
- d) Admitirem incluir certas funcionalidades que previnam as fraudes;  
e/ou
- e) Admitirem incluir certas funcionalidades que assegurem o acesso a serviços de emergência;  
e/ou
- f) Admitirem incluir certas funcionalidades que facilitem a sua utilização por utentes com deficiências.

### Artigo 4.º

#### Notificação e publicação das especificações das interfaces

1. Os Estados-membros notificarão à Comissão as interfaces sobre que tenham aprovado regulamentação na medida em que estas não tenham sido notificadas nos termos da Directiva 98/34/CE. Consultado o comité nos termos do artigo 15.º, a Comissão estabelecerá a equivalência entre as interfaces notificadas e fixará um identificador de classe de equipamento, cujos elementos serão publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

2. Os Estados-membros notificarão à Comissão os tipos de interface oferecidos nos seus territórios pelos operadores das redes públicas de telecomunicações. Os Estados-membros cuidarão de que esses operadores publiquem especificações técnicas exactas e adequadas dessas interfaces, antes de estarem disponíveis ao público os serviços prestados através dessas interfaces, e publiquem regularmente especificações actualizadas. As especificações devem ser suficientemente pormenorizadas para permitir a concepção de equipamentos terminais de telecomunicações capazes de utilizar todos os serviços prestados através da interface correspondente. As especificações devem incluir, designadamente, todas as informações necessárias para permitir que o fabricante efectue, à sua escolha, os ensaios pertinentes dos requisitos essenciais aplicáveis ao equipamento terminal de telecomunicações. Os Estados-membros garantirão que essas especificações sejam prontamente facultadas pelos operadores.

### Artigo 5.º

#### Normas harmonizadas

1. Sempre que os aparelhos estejam conformes com as normas harmonizadas pertinentes ou com partes dessas normas cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, os Estados-membros presumirão a conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º abrangidos por essas normas harmonizadas ou por partes dessas normas.

2. Caso um Estado-membro ou a Comissão considerem que a conformidade com uma norma harmonizada não garante a observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º que a norma supostamente protege, a Comissão ou o Estado-membro em causa apresentarão o assunto ao comité.

3. Em caso de não conformidade com as normas harmonizadas no que diz respeito a requisitos essenciais, a Comissão pode, após consulta do Comité nos termos do procedimento previsto no artigo 14.º, publicar no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* orientações para a interpretação das normas harmonizadas ou sobre as condições em que do seu cumprimento resulta a presunção de conformidade. Consultado o comité nos termos do artigo 14.º, a Comissão pode retirar normas harmonizadas mediante publicação de um anúncio no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 6.º***Colocação no mercado**

1. Os Estados-membros garantirão que os aparelhos só sejam colocados no mercado se forem conformes com os requisitos essenciais adequados definidos no artigo 3.º e com as outras disposições pertinentes da presente directiva quando são instalados e mantidos e usados de forma adequada ao objectivo a que se destinam. Os aparelhos não devem ficar sujeitos a outra regulamentação nacional relativa à colocação no mercado.

2. Ao decidir sobre a aplicação dos requisitos essenciais de acordo com o n.º 3 do artigo 3.º, a Comissão determinará a data de aplicação desses requisitos. Nos casos em que se determine que uma classe de equipamento deve satisfazer certos requisitos essenciais específicos ao abrigo do n.º 3 do artigo 3.º, qualquer aparelho dessa classe de equipamento que tenha sido colocado pela primeira vez no mercado antes da data de aplicação da determinação da Comissão pode continuar a ser colocado no mercado por um período razoável. Tanto a data de aplicação como o período serão determinados pela Comissão nos termos do artigo 14.º

3. Os Estados-membros garantirão que o fabricante de um aparelho ou a pessoa responsável pela sua colocação no mercado prestem informações ao utilizador quanto aos fins a que esse aparelho se destina, juntamente com a declaração de conformidade com os requisitos essenciais. Quando se trate de equipamentos de rádio, essas informações deverão ser suficientes para identificar, tanto na embalagem como nas instruções de utilização do aparelho, os Estados-membros ou as respectivas áreas geográficas a que o equipamento se destina e, alertar o utilizador, através da marcação no aparelho, prevista no ponto 5 do anexo VII, para as eventuais restrições ou requisitos a que se encontre sujeita a autorização da utilização do equipamento em causa em certos Estados-membros. Quando se trate de equipamentos terminais de telecomunicações, essas informações deverão ser suficientes para identificar as interfaces das redes públicas de telecomunicações com que o equipamento se destina a ser ligado. Essas informações devem ser destacadamente visíveis em todos os aparelhos.

4. No caso dos equipamentos de rádio que utilizem bandas de frequência cujo uso não esteja harmonizado em toda a Comunidade, o fabricante ou o seu mandatário autorizado estabelecido na Comunidade ou ainda o responsável pela colocação dos equipamentos no mercado deverão notificar a autoridade nacional responsável no Estado-membro em causa pela gestão do espectro, de que tencionam colocar tais equipamentos no seu mercado nacional.

Esta notificação deverá ser feita no mínimo quatro semanas antes do início da colocação no mercado e deverá fornecer informações sobre as características rádielétricas do equipamento (em particular, as bandas de frequência, o espaçamento dos canais, o tipo de modu-

lação e a potência RF) e o número de identificação do organismo notificado a que se referem os anexos IV e V.

*Artigo 7.º***Colocação em serviço e direito de ligação**

1. Os Estados-membros devem permitir que os aparelhos sejam colocados em serviço para o fim a que se destinam, quando estejam em conformidade com os requisitos essenciais adequados previstos no artigo 3.º e com as outras disposições pertinentes da presente directiva.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, e sem prejuízo das condições associadas à autorização da prestação do serviço em questão nos termos da legislação comunitária, os Estados-membros poderão condicionar a colocação em serviço de equipamentos de rádio exclusivamente por razões ditadas pela efectiva e adequada utilização do espectro de rádio frequências, pela necessidade de evitar as interferências nocivas ou por questões relativas à saúde pública.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, os Estados-membros deverão garantir que os operadores das redes públicas de telecomunicações não recusem, por motivos técnicos, a ligação de equipamentos terminais de telecomunicações a interfaces adequadas sempre que esses equipamentos estejam conformes com os requisitos do artigo 3.º

4. Quando um Estado-membro considerar que um aparelho declarado conforme com a presente directiva provoca sérios danos numa rede ou interferências de rádio nocivas, ou danifica a rede ou o seu funcionamento, pode autorizar que o operador recuse a ligação desse aparelho, o desligue ou o retire de serviço. Os Estados-membros comunicarão tais autorizações à Comissão, que convocará uma reunião do comité para que este se pronuncie sobre o caso. Após consulta ao comité, a Comissão pode dar início ao procedimento contemplado nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º A Comissão e os Estados-membros podem também tomar outras medidas adequadas.

5. Em caso de urgência, um operador poderá desligar o aparelho caso a protecção da rede exija que o equipamento seja desligado de imediato e possa ser oferecida ao utente, sem para ele implicar qualquer demora ou despesa, uma solução alternativa. O operador informará imediatamente do facto a autoridade nacional responsável pela execução do n.º 4 e do artigo 9.º

*Artigo 8.º***Livre circulação de aparelhos**

1. Os Estados-membros não poderão proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado e a colocação em serviço no seu território de aparelhos com a marcação CE a que se refere o anexo VII, que indica a sua conformidade com todas as disposições da presente directiva, incluindo o procedimento de avaliação da conformidade descrito no anexo II, sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 6.º, no n.º 2 do artigo 7.º e no n.º 5 do artigo 9.º

2. Em feiras, exposições, acções de demonstração, etc., os Estados-membros não levantarão obstáculos à apresentação de aparelhos que não obedeçam aos requisitos da presente directiva, desde que um aviso bem visível indique que estes aparelhos não podem ser comercializados ou colocados em serviço até que a sua conformidade esteja garantida.

3. Sempre que o aparelho seja abrangido por outras directivas relativamente a outros aspectos nos termos das quais esteja também prevista a aposição da marca CE, esta deverá indicar que o aparelho está também em conformidade com as disposições dessas outras directivas. Todavia, se uma ou mais dessas directivas autorizarem o fabricante, durante um período transitório, a escolher as disposições aplicáveis, a marcação CE deverá indicar que o aparelho apenas cumpre os requisitos das directivas aplicadas pelo fabricante. Neste caso, os dados referentes a essas directivas, tal como constam do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, deverão constar dos documentos e manuais de informação e instruções exigidos por essas directivas e que acompanham tais produtos.

#### Artigo 9.º

##### Salvaguardas

1. Caso um Estado-membro verifique que um aparelho sujeito à presente directiva não satisfaz os requisitos desta, tomará todas as medidas adequadas para, no seu território, retirar o aparelho do mercado ou de serviço, proibir a sua colocação no mercado ou em serviço, ou restringir a sua livre circulação.

2. O Estado-membro em causa notificará imediatamente a Comissão, que informará por sua vez os outros Estados-membros de todas essas medidas, indicando os motivos da sua decisão e se a não conformidade se deve a:

- a) Aplicação incorrecta das normas harmonizadas a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º;
- b) Deficiências nas próprias normas harmonizadas referidas no n.º 1 do artigo 5.º;
- c) Incumprimento dos requisitos constantes do artigo 3.º, caso o aparelho não satisfaça as normas harmonizadas a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º

3. Caso as medidas referidas no n.º 1 sejam atribuídas a incorrecta aplicação das normas harmonizadas do n.º 1 do artigo 5.º ou a incumprimento dos requisitos do artigo 3.º quando o aparelho não satisfaça as normas harmonizadas a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º, a Comissão consultará as partes envolvidas com a máxima brevidade. A Comissão informará sem demora os Estados-membros das suas conclusões e, no prazo de dois meses a contar da data em que as medidas lhe tiverem sido notificadas, comunicar-lhes-á o seu parecer sobre se as medidas se justificam ou não.

4. Quando a decisão referida no n.º 1 seja atribuída a deficiências nas normas harmonizadas previstas no n.º 1 do artigo 5.º, a Comissão apresentará o assunto ao Comité no prazo de dois meses. O Comité pronunciar-se-á nos termos do artigo 14.º. Após esta consulta, a Comissão comunicará aos Estados-membros as suas conclusões e o seu parecer sobre a justificação da medida tomada pelo Estado-membro. Se verificar que a medida se justifica, dará início de imediato ao procedimento previsto no n.º 2 do artigo 5.º

5. a) Não obstante o disposto no artigo 6.º, um Estado-membro pode, actuando nos termos do Tratado, em especial dos artigos 30.º e 36.º, adoptar medidas apropriadas destinadas a:

- i) Proibir ou restringir a colocação no seu mercado; e/ou
- ii) Exigir a retirada do seu mercado

de equipamentos de rádio, incluindo tipos de equipamentos de rádio, que tenham causado ou que possa razoavelmente considerar que podem vir a causar interferências nocivas, incluindo interferências com serviços existentes ou projectados que utilizem bandas de frequências atribuídas a nível nacional.

b) Sempre que um Estado-membro tomar medidas nos termos da alínea a), comunicá-las-á imediatamente à Comissão, especificando as razões da sua adopção.

6. Quando um Estado-membro notificar a Comissão de uma medida referida tanto no n.º 1 como no n.º 5, a Comissão informará, por sua vez, os outros Estados-membros e consultará o Comité sobre o assunto.

Caso, após essa consulta, a Comissão considere que:

- a medida se justifica, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a iniciativa e os outros Estados-membros;
- a medida não se justifica, informará imediatamente desse facto o Estado-membro, convidando-o a retirar a medida.

7. A Comissão manterá registo dos casos notificados pelos Estados-membros, que lhes será facultado a seu pedido.

## CAPÍTULO II

### AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

#### Artigo 10.º

##### Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Para demonstrar a conformidade dos aparelhos com todos os requisitos essenciais aplicáveis definidos no artigo 3.º utilizar-se-ão os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente artigo.

2. Por opção do fabricante, a conformidade do aparelho com os requisitos essenciais das alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 3.º, pode ser demonstrada através dos procedimentos especificados na Directiva 73/23/CEE e na Directiva 89/336/CEE, respectivamente, sempre que o aparelho esteja abrangido pelo âmbito das citadas directivas.

3. Os equipamentos terminais de telecomunicações que não recorram ao espectro de radiofrequências atribuído às radiocomunicações terrestres/espaciais e os elementos receptores dos equipamentos de rádio ficarão sujeitos, à escolha do fabricante, a um dos procedimentos descritos nos anexos II, IV ou V.

4. Nos casos em que o fabricante aplique as normas harmonizadas a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º, os equipamentos de rádio não abrangidos pelo n.º 3 ficarão sujeitos, à escolha do fabricante, a um dos procedimentos descritos nos anexos III, IV ou V.

5. Nos casos em que o fabricante não aplique as normas harmonizadas a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º, ou só parcialmente as aplique, os equipamentos de rádio não abrangidos pelo n.º 3 do presente artigo serão sujeitos, à escolha do fabricante, a um dos procedimentos descritos nos anexos IV ou V.

6. Os registos e a correspondência relacionados com o procedimento de avaliação de conformidade a que se referem os n.ºs 2 a 5 serão efectuados numa língua oficial do Estado-membro em que é efectuado o referido procedimento ou numa língua aceite pelo organismo notificado envolvido.

#### *Artigo 11.º*

#### **Organismos notificados e autoridades fiscalizadoras**

1. Os Estados-membros notificarão à Comissão os organismos que tenham designado para desempenhar as funções previstas no artigo 10.º Os Estados-membros aplicarão os critérios constantes do anexo VI na determinação dos organismos a designar.

2. Os Estados-membros notificarão à Comissão as autoridades estabelecidas nos seus territórios que desempenhem as tarefas de fiscalização relativas à aplicação da presente directiva.

3. A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos notificados, juntamente com os seus números de identificação e as funções que lhes foram atribuídas. A Comissão publicará igualmente no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista das autoridades fiscalizadoras. Os Estados-membros fornecerão à Comissão todas as informações necessárias para manter actualizadas estas listas.

#### CAPÍTULO III

#### MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE E INSCRIÇÕES

#### *Artigo 12.º*

#### **Marcação CE**

1. Os aparelhos que obedeçam a todos os requisitos essenciais pertinentes ostentarão a marcação CE de conformidade prevista no anexo VII. A marcação será aposta sob a responsabilidade do fabricante ou do seu mandatário na Comunidade, ou da pessoa responsável pela colocação do aparelho no mercado.

Quando se recorrer aos procedimentos previstos nos anexos III, IV e V, a marcação será acompanhada do número de identificação do organismo notificado a que se refere o n.º 1 do artigo 11.º Os equipamentos de rádio devem, além disso, ser acompanhados pelo identificador da classe de equipamento, se lhes tiver sido atribuído um destes identificadores. Pode ser aposta nos equipamentos qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação CE.

2. Os aparelhos, estejam ou não conformes com os requisitos essenciais não podem ostentar outras marcações que possam confundir terceiros quanto ao significado e forma da marcação CE especificada no anexo VII.

3. O Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra o ou os responsáveis pela aposição de uma marcação não conforme com o disposto nos n.ºs 1 e 2. Se não for possível identificar a pessoa que após a marcação, podem ser tomadas medidas adequadas contra o detentor do aparelho no momento em que foi descoberta a não conformidade.

4. Os aparelhos serão identificados pelo fabricante através do tipo, dos números do lote e/ou de série e ainda do nome do fabricante ou da pessoa responsável pela colocação do aparelho no mercado.

#### CAPÍTULO IV

#### COMITÉ

#### *Artigo 13.º*

#### **Composição do Comité**

A Comissão será assistida por um comité designado «Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações» (TCAM), composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

#### *Artigo 14.º*

#### **Procedimento do comité consultivo**

1. O comité será consultado sobre as questões abrangidas pelos artigos 5.º, pelo n.º 2 do artigo 6.º, pelo n.º 4 do artigo 7.º, pelo n.º 4 do artigo 9.º e pelo ponto 5 do anexo VII.

2. A Comissão consultará o comité periodicamente sobre as tarefas de fiscalização relacionadas com a aplicação da presente directiva e, se for caso disso, enunciará directrizes na matéria.

3. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se necessário procedendo a votação.

Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo Comité e informá-lo-á do modo como o seu parecer foi tido em conta, decidindo no prazo de um mês após a recepção do parecer do comité.

4. A Comissão consultará periodicamente os representantes dos operadores das redes de telecomunicações, consumidores e fabricantes e informará regularmente o comité dos resultados dessas consultas.

#### *Artigo 15.º*

##### **Procedimento do comité de regulamentação**

1. Não obstante o disposto no artigo 14.º, às questões contempladas no n.º 3 do artigo 3.º e no n.º 1 do artigo 4.º é aplicável o procedimento a seguir descrito:

2. O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre o projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão adoptará as medidas consideradas quando estiverem em conformidade com o parecer do comité.

Quando as medidas consideradas não estiverem em conformidade com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

#### *Artigo 16.º*

##### **Países terceiros**

1. Os Estados-membros poderão informar a Comissão de quaisquer dificuldades de ordem geral, com que as empresas da Comunidade deparem, de direito ou de facto, no que respeita à colocação no mercado em países terceiros, de que tenham tido conhecimento.

2. Sempre que a Comissão seja informada dessas dificuldades, poderá, se necessário, submeter à apreciação do Conselho propostas adequadas de mandatos de negociação de direitos comparáveis para as empresas da Comunidade nesses países terceiros. O Conselho decidirá por maioria qualificada.

3. As medidas adoptadas de acordo com o n.º 2 não prejudicarão as obrigações da Comunidade e dos Estados-membros nos termos dos acordos internacionais pertinentes.

#### *Artigo 17.º*

##### **Revisão e relatórios**

A Comissão procederá a uma revisão do funcionamento da presente directiva e apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, pela primeira vez até 7 de Outubro de 2000 e, seguidamente, de três em três anos. O relatório incidirá sobre os progressos alcançados na elaboração das normas aplicáveis, bem como em quaisquer problemas que tenham surgido na sua aplicação. Descreverá ainda, em linhas gerais, as actividades do comité e avaliará os progressos registados na realização de um mercado concorrencial aberto dos aparelhos, ao nível comunitário e estudará de que modo o quadro regulamentar para a colocação no mercado e a colocação em serviço dos aparelhos se deverá processar de forma a:

- Garantir a instauração de um sistema coerente a nível comunitário para todos os aparelhos;
- Procurar a convergência dos sectores das telecomunicações, audiovisual e das tecnologias da informação;
- Permitir a harmonização das medidas regulamentares a nível internacional.

Analizará, em especial, se ainda são necessários os requisitos essenciais para todas as categorias de aparelhos abrangidas e se os procedimentos previstos no terceiro parágrafo do anexo IV são adequados ao objectivo de garantir que os aparelhos abrangidos por aquele anexo preencham os requisitos essenciais. Se necessário, podem ser propostas no relatório medidas adicionais para a plena realização dos objectivos da presente directiva.

*Artigo 18.º***Disposições transitórias**

1. As normas adoptadas ao abrigo das Directivas 73/23/CEE ou 89/336/CEE cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* podem ser utilizadas como base para a presunção de conformidade com os requisitos essenciais constantes do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 3.º A regulamentação técnica comum adoptada ao abrigo da Directiva 98/13/CE cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* pode ser utilizada como base para a presunção de conformidade com os demais requisitos essenciais pertinentes referidos no artigo 3.º A Comissão procederá à publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* de uma lista das referências a essas normas, imediatamente após a entrada em vigor da presente directiva.

2. Os Estados-membros não impedirão a colocação no mercado, nem a entrada em funcionamento, dos aparelhos que estejam em conformidade com o disposto na Directiva 98/13/CE ou com as regras em vigor nos respectivos territórios e que tenham sido colocados no mercado pela primeira vez antes da entrada em vigor da presente directiva ou que tenham sido colocados no mercado pela primeira vez o mais tardar dois anos após a entrada em vigor da presente directiva.

3. Para além dos requisitos essenciais referidos no n.º 1, alínea c), do artigo 3.º, os Estados-membros podem, por um período até 30 meses a contar da data a que se refere o n.º 1, primeira frase, do artigo 19.º, e em conformidade com as disposições do Tratado, pedir que continue a ser exigido que os equipamentos terminais de telecomunicações não sejam susceptíveis de causar uma deterioração inaceitável de um serviço de telefonia vocal acessível no âmbito do serviço universal, tal como definido na Directiva 98/10/CE.

O Estado-membro informará a Comissão das razões do pedido de continuação desse requisito, da data em que o serviço em causa deixará de estar sujeito ao requisito e das medidas previstas para cumprir este prazo. A Comissão apreciará o pedido, tendo em consideração a situação particular observada no Estado-membro e a necessidade de assegurar uma regulamentação coerente a nível comunitário e informará o Estado-membro se a situação particular nele observada justificar uma continuação e, em caso afirmativo, da data até à qual essa continuação se justifica.

*Artigo 19.º***Transposição**

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão até 7 de Abril de 2000 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à

presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão. Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 8 de Abril de 2000.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

*Artigo 20.º***Revogação**

1. A Directiva 98/13/CE é revogada com efeitos a partir de 8 de Abril de 2000.

2. A presente directiva não constitui uma directiva específica na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 89/336/CEE. O disposto na Directiva 89/336/CEE não é aplicável aos aparelhos abrangidos pela presente directiva, com excepção dos requisitos de protecção constantes do artigo 4.º e do Anexo III e do procedimento de avaliação da conformidade previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º e no anexo I da Directiva 89/336/CEE, a partir de 8 de Abril de 2000.

3. O disposto na Directiva 73/23/CEE não é aplicável aos aparelhos abrangidos pela presente directiva, com excepção dos objectivos relativos aos requisitos de segurança constantes do artigo 2.º e do anexo I e do procedimento de avaliação da conformidade previsto no anexo III, parte B, e no anexo IV da Directiva 73/23/CEE, a partir de 8 de Abril de 2000.

*Artigo 21.º***Entrada em vigor**

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

*Artigo 22.º***Destinatários**

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 9 de Março de 1999.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

W. RIESTER

## ANEXO I

**EQUIPAMENTOS EXCLUÍDOS DO ÂMBITO DA PRESENTE DIRECTIVA, NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 1.º**

1. Equipamentos de rádio utilizados por rádioamadores, na acepção da definição n.º 53 do artigo 1.º da regulamentação rádio da União Internacional de Telecomunicações, a menos que o equipamento em questão esteja disponível no comércio.

Os conjuntos de componentes para montagem pelos rádioamadores e o equipamento comercial modificado por rádioamadores para sua própria utilização não serão considerados equipamento disponível no comércio.

2. Equipamentos abrangidos pela Directiva 96/98/CE, de 20 de Dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos <sup>(1)</sup>.
3. Cablagem.
4. Equipamentos de rádio destinados exclusivamente à recepção de transmissões radiofónicas e televisivas.
5. Materiais, componentes ou subconjuntos, na acepção do artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho, de 16 de Dezembro de 1991, relativo à harmonização das normas técnicas e dos procedimentos administrativos no sector da aviação civil <sup>(2)</sup>.
6. Equipamentos e sistemas para a gestão do tráfego aéreo, na acepção do artigo 1.º da Directiva 93/65/CEE do Conselho, de 19 de julho de 1993, relativa à definição e à utilização de especificações técnicas compatíveis para a aquisição de equipamentos e sistemas para a gestão do tráfego aéreo <sup>(3)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> JO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

<sup>(2)</sup> JO L 373 de 31.12.1991, p. 4. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2179/96 da Comissão (JO L 291 de 14.11.1996, p. 15).

<sup>(3)</sup> JO L 187 de 29.7.1993, p. 52. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/15/CE da Comissão (JO L 95 de 10.4.1997, p. 16).

*ANEXO II***PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PREVISTO NO N.º 3 DO ARTIGO 10.º****Módulo A (controlo de produção interno)**

1. O presente módulo descreve o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, sujeitos às obrigações previstas no ponto 2 garantem e declaram que os produtos em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação CE em cada produto e elaborar uma declaração escrita de conformidade.
  2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica descrita no ponto 4 e ele próprio ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem mantê-la ao dispor das autoridades nacionais competentes de qualquer Estado-membro, para efeitos de inspecção, durante um período não inferior a 10 anos após a data de fabrico do último produto.
  3. Caso nem o fabricante nem o seu mandatário estejam estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá à pessoa responsável pela colocação do produto no mercado comunitário.
  4. A documentação técnica deve permitir avaliar a conformidade do produto com os requisitos essenciais. Deve abranger a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto e, em especial, incluir:
    - uma descrição geral do produto,
    - desenhos de projecto e fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
    - descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
    - uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas no todo ou em parte, e uma descrição e explicação das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que tais normas não tenham sido aplicadas ou não existam,
    - resultados dos cálculos de projecto efectuados, exames realizados, etc.,
    - relatórios dos ensaios.
  5. O fabricante ou o seu mandatário devem manter uma cópia da declaração de conformidade juntamente com a documentação técnica.
  6. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica referida no ponto 2 e com os requisitos da presente directiva a eles aplicáveis.
-

---

*ANEXO III***PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PREVISTO N.º 4 DO ARTIGO 10.º****(Controlo de produção interno e ensaios específicos dos aparelhos)<sup>(1)</sup>**

O presente anexo é constituído pelo anexo II e pelo requisito suplementar a seguir descrito:

Para cada tipo de aparelho, todas as séries de ensaios de rádio essenciais devem ser realizadas pelo fabricante ou em seu nome. A determinação das séries de ensaios consideradas essenciais é da responsabilidade do organismo notificado escolhido pelo fabricante, excepto nos casos em que as séries de ensaios estejam definidas nas normas harmonizadas. O organismo notificado terá na devida conta as decisões que tenham sido anteriormente tomadas de comum acordo por um grupo de organismos notificados.

O fabricante ou o seu mandatário autorizado estabelecido na Comunidade ou ainda o responsável pela colocação do aparelho no mercado declararão que esses ensaios foram efectuados e que o aparelho satisfaz os requisitos essenciais e aporão o número de identificação do organismo notificado durante o processo de fabrico.

---

*ANEXO IV***PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PREVISTO NO N.º 5 DO ARTIGO 10.º****(*Dossier técnico de construção*)**

O presente anexo é constituído pelo anexo II e pelo requisito suplementar a seguir descrito:

Será organizado um *dossier* técnico de construção constituído pela documentação técnica descrita no ponto 4 do anexo II e pela declaração de conformidade com as séries específicas de ensaios de rádio descritas no anexo III.

O fabricante, o seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou ainda o responsável pela colocação do aparelho no mercado, apresentarão o *dossier* a um ou mais organismos notificados, devendo cada um deles ser informado de quais são os demais organismos que também receberam o referido *dossier*.

Cada organismo notificado examinará o *dossier* e, se considerar que não ficou devidamente comprovado o cumprimento dos requisitos da presente directiva, poderá comunicar o seu parecer ao fabricante, ao seu mandatário ou ainda ao responsável pela colocação do aparelho no mercado, informando desse facto os outros organismos notificados que tiverem recebido o *dossier*. O parecer deverá ser comunicado num prazo de quatro semanas a contar da data em que o organismo notificado tiver recebido o *dossier*. Após recepção do parecer, ou no termo do prazo de quatro semanas, o aparelho pode ser colocado no mercado, sem prejuízo do n.º 4 do artigo 6.º e do n.º 5 do artigo 9.º

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou ainda o responsável pela colocação do aparelho no mercado, manterão esse *dossier* à disposição das autoridades nacionais competentes de qualquer Estado-membro, para efeitos de inspecção, durante um período de pelo menos dez anos a contar da data de fabrico do último aparelho.

---

(<sup>1</sup>) Anexo baseado no módulo A, com requisitos adicionais apropriados ao sector.

## ANEXO V

## PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PREVISTO NO ARTIGO 10.º

## Garantia de qualidade total

1. A garantia de qualidade total é o procedimento através do qual um fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 2 garante e declara que os produtos em causa satisfazem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante deve apor as marcações previstas no n.º 1 do artigo 12.º em cada produto e elaborar uma declaração escrita de conformidade.
2. O fabricante deve ter instalado um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico, a inspecção final e os ensaios do produto, como especificado no ponto 3, e ficará sujeito à fiscalização referida no ponto 4.
3. Sistema de qualidade
- 3.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade junto de um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- todas as informações pertinentes para os produtos previstos,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas e processos de controlo de qualidade, como programas, desenhos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deverá conter, nomeadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes de gestão dos quadros, no que respeita à qualidade do projecto e dos produtos,
- das especificações técnicas, incluindo as normas harmonizadas, regulamentações técnicas e especificações de ensaio pertinentes que serão aplicadas e, no caso de não serem plenamente aplicadas as normas constantes do n.º 1 do artigo 5.º, dos meios que serão utilizados para que sejam respeitados os requisitos essenciais da directiva aplicáveis aos produtos,
- das técnicas de controlo e verificação do projecto, e dos processos e acções sistemáticas que serão utilizados no projecto dos produtos pertencentes à categoria de produtos abrangida,
- das correspondentes técnicas, processos e acções sistemáticas de fabrico, controlo de qualidade e garantia de qualidade que serão utilizadas,
- dos exames e ensaios que serão realizados, antes, durante e após o fabrico e da frequência com que serão efectuados, bem como, se for caso disso, dos resultados dos ensaios efectuados antes do fabrico,
- dos meios utilizados para garantir que as instalações de ensaio e exame cumpram os requisitos apropriados para a realização dos ensaios necessários,
- dos registos de qualidade, como relatórios de inspecção e dados de ensaios, dados de calibragem, informações sobre as qualificações do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios de controlo da obtenção da qualidade exigida do projecto e dos produtos e da eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá a conformidade com aqueles requisitos no caso dos sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada pertinente.

O organismo notificado avaliará, em especial, se o sistema de controlo da qualidade assegura a conformidade dos produtos com os requisitos da directiva, à luz da documentação pertinente fornecida nos termos dos pontos 3.1 e 3.2, incluindo, se for caso disso, os resultados dos ensaios apresentados pelo fabricante.

A equipa de avaliação disporá, no mínimo, de um membro com experiência de avaliação da tecnologia do produto em causa. O processo de avaliação incluirá uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A decisão deve ser comunicada ao fabricante. A notificação incluirá as conclusões do exame e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

- 3.4. O fabricante comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de modo a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário informarão o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de actualização do mesmo.

O organismo notificado avaliará as alterações propostas e decidirá se o sistema de qualidade alterado continuará a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2, ou se é necessária uma reavaliação.

O referido organismo comunicará a sua decisão ao fabricante. A notificação incluirá as conclusões do exame e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

4. Fiscalização CE sob a responsabilidade do organismo notificado.

- 4.1. O objectivo da fiscalização é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante permitirá ao organismo notificado o acesso, para fins de inspecção, aos locais de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento e prestar-lhe-á todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos de qualidade, previstos na parte do sistema de qualidade que se refere ao projecto, como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade que se refere ao fabrico, como relatórios de inspecção e dados de ensaios, dados de calibragem, informações relativas às qualificações do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado realizará auditorias a intervalos razoáveis para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade, e fornecerá um relatório de auditoria ao fabricante.

- 4.4. Para além disso, o organismo notificado poderá efectuar visitas, sem aviso prévio, às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado fornecerá ao fabricante um relatório da visita e, se for caso disso, um relatório dos ensaios.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a 10 anos a contar da data do fabrico do último produto:

- a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,
- as actualizações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará aos restantes organismos notificados as informações pertinentes respeitantes às aprovações de sistemas de qualidade, incluindo uma referência ao(s) produto(s) em questão, emitidas e retiradas.

---

## ANEXO VI

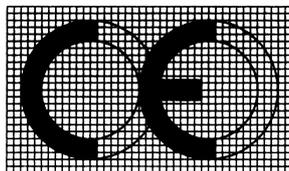
**CRITÉRIOS MÍNIMOS A TER EM CONTA PELOS ESTADOS-MEMBROS AO DESIGNAREM OS ORGANISMOS NOTIFICADOS NOS TERMOS DO N.º 1 DO ARTIGO 11.º**

1. O organismo notificado, o seu director e o pessoal responsável pela realização das funções para as quais o organismo notificado foi designado não devem ser projectistas, fabricantes, fornecedores ou instaladores de equipamentos de rádio ou equipamentos terminais de telecomunicações, operadores de rede, fornecedores de serviços, nem representantes autorizados de qualquer uma destas partes. Devem ser independentes e não estar directamente envolvidos no projecto, construção, comercialização ou manutenção de equipamentos de rádio ou equipamentos terminais de telecomunicações, nem representar as partes envolvidas nessas actividades. Tal não exclui a possibilidade de trocas de informações técnicas entre o fabricante e o organismo notificado.
2. O organismo notificado e o seu pessoal devem realizar as tarefas para as quais o organismo notificado foi designado com o mais elevado grau de integridade profissional e competência técnica e estar livres de todas as pressões e aliciamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados de quaisquer inspecções, especialmente por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nesses resultados.
3. O organismo notificado deve dispor do pessoal e dos meios necessários para realizar de forma adequada as missões administrativas e técnicas associadas às funções para as quais foi designado.
4. O pessoal responsável pelas inspecções deve possuir:
  - uma sólida formação técnica e profissional,
  - um conhecimento satisfatório dos requisitos dos ensaios ou inspecções que são realizados e experiência adequada desses ensaios ou inspecções,
  - a capacidade necessária para elaborar os certificados, registos e relatórios necessários para comprovar a realização das inspecções.
5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal que efectua as inspecções. A sua remuneração não deve depender do número de ensaios ou inspecções realizadas nem do resultado dessas inspecções.
6. O organismo notificado deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, excepto se essa responsabilidade for assumida pelo Estado nos termos da sua lei nacional, ou se o próprio Estado-membro for directamente responsável.
7. O pessoal do organismo notificado deve respeitar o segredo profissional relativamente a todas as informações de que tenha tido conhecimento através do exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado-membro onde são exercidas as suas actividades) ao abrigo da presente directiva ou de qualquer disposição de direito interno adoptada para efeitos da sua aplicação.

## ANEXO VII

## MARCAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS REFIRIDOS NO n.º 1 DO ARTIGO 12.º

1. A marcação CE de conformidade consiste nas iniciais «CE», que terão a forma a seguir indicada.



Caso a marcação CE seja reduzida ou aumentada, devem manter-se as proporções constantes deste desenho graduado.

2. A marcação CE deve ter uma altura mínima de 5 mm, excepto quando isso não seja possível devido às características do aparelho.
3. A marcação CE deve ser aposta no produto ou na respectiva chapa de características. Além disso, deve ser aposta na embalagem, caso exista, e nos documentos que acompanham o produto.
4. A marcação CE deve ser visível, legível e indelével.
5. O identificador da classe de equipamento terá a forma que for decidida pela Comissão nos termos do artigo 14.º

Sempre que adequado, incluirá um elemento destinado a informar o utilizador de que o aparelho faz uso de bandas de frequência cuja utilização não está harmonizada em toda a Comunidade.

O identificador da classe de equipamento terá a mesma altura que as iniciais «CE».

---

### Declaração comum do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão

«O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão reconhecem a importância do requisito relativo à prevenção dos danos causados à rede ou ao seu funcionamento de que resulta uma degradação inaceitável do serviço, tendo particularmente em conta a necessidade de salvaguardar os interesses do consumidor.

Tomam nota, por conseguinte, de que a Comissão procederá a uma contínua avaliação da situação, a fim de determinar se este risco ocorre com frequência e, neste caso, encontrar uma solução adequada no quadro do comité, que deliberará nos termos do procedimento estabelecido no artigo 15.º

Tal solução consistirá, se for caso disso, na aplicação sistemática do requisito essencial previsto no n.º 3, alínea b), do artigo 3.º

Além disso, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão declaram que o procedimento referido *supra* se aplica sem prejuízo das possibilidades previstas no n.º 5 do artigo 7.º e do desenvolvimento de certificações voluntárias e de sistemas de marcação destinadas a evitar a degradação do serviço bem como quaisquer danos causados à rede.»

---

**DIRECTIVA 1999/21/CE DA COMISSÃO**  
**de 25 de Março de 1999**  
**relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos**  
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial<sup>(1)</sup>, alterada pela Directiva 96/84/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(2)</sup>, e, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

- (1) Considerando que os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos se destinam a atender às necessidades nutricionais particulares de pessoas afectadas por doenças, anomalias ou situações sanitárias específicas ou de pessoas desnutridas em consequência das referidas doenças, anomalias ou situações; considerando que, por tal motivo, tais produtos devem ser consumidos sob supervisão médica, que pode ser aplicada com a assistência de outros profissionais de saúde competentes;
- (2) Considerando que tais produtos são numerosos e que a sua composição pode variar substancialmente, em função da doença, anomalia ou situação sanitária específica dos pacientes a que se destinam, da sua idade e do local em que recebem cuidados de saúde, consoante os produtos se destinem ou não a uma utilização como fonte única de alimentação e, possivelmente, em função de outros factores;
- (3) Considerando que, dada a ampla diversidade dos produtos e também a rápida evolução dos conhecimentos científicos nos quais se baseiam, não é conveniente estabelecer normas detalhadas em matéria de composição;
- (4) Considerando, todavia, que podem ser estabelecidas normas de base relativamente ao teor em vitaminas e substâncias minerais no caso de produtos considerados nutricionalmente completos para atender às necessidades nutricionais particulares do utilizador previsto; considerando que, para produtos nutricionalmente incompletos, tais normas só podem ser estabelecidas em relação aos níveis máximos dessas substâncias, como for conveniente;
- (5) Considerando que a presente directiva reflecte o conhecimento actual acerca daqueles produtos; considerando que qualquer modificação inovadora

com base no progresso científico e técnico deve ser decidida em conformidade com o processo previsto no artigo 13.º da Directiva 89/398/CEE;

- (6) Considerando que, nos termos do n.º 2, artigo 4.º, da Directiva 89/398/CEE, as normas relativas às substâncias com objectivo nutricional especial a utilizar na preparação dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos constarão de outra directiva da Comissão;
- (7) Considerando que, nos termos do artigo 7.º da Directiva 89/398/CEE, os produtos por ela abrangidos estão sujeitos às normas gerais estabelecidas na Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios<sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/10/CE da Comissão<sup>(4)</sup>; considerando que a presente directiva adopta e amplia os aditamentos e excepções às normas gerais, quando conveniente;
- (8) Considerando em particular que, dada a natureza e o destino dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, é necessário fornecer informação sobre o valor energético e os principais nutrientes que estes produtos contêm;
- (9) Considerando que, dada a particular natureza dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, devem ser disponibilizados às entidades competentes meios para além dos normalmente existentes, a fim de propiciar um acompanhamento eficaz destes produtos;
- (10) Considerando que, em conformidade com o princípio da proporcionalidade, a consecução do objectivo fundamental de aproximação da legislação dos Estados-membros relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial exige a regulamentação dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos; considerando que a presente directiva se restringe ao necessário para preencher os fins estatuidos no terceiro parágrafo do artigo 3.º do Tratado;
- (11) Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios,

<sup>(1)</sup> JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO L 48 de 19.2.1997, p. 20.

<sup>(3)</sup> JO L 33 de 8.2.1979, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 69 de 16.3.1999, p. 22.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

1. A presente directiva é uma directiva específica em termos do n.º 1, artigo 4.º, da Directiva 89/398/CEE e estabelece requisitos relativos à composição e à rotulagem dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos definidos no n.º 2 e apresentados como tais.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Lactente», uma criança com idade inferior a 12 meses;
- b) «Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos», uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especiais, destinados a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não podem ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal, por outros géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos.

3. Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos são classificados segundo as três categorias seguintes:

- a) Produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;
- b) Produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;
- c) Produtos alimentares nutricionalmente incompletos, com fórmula-padrão ou fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, não adequados a uma utilização como fonte alimentar única.

Os produtos alimentares referidos nas alíneas a) e b) podem também ser consumidos como substituto parcial ou suplemento da dieta do paciente.

#### Artigo 2.º

Os Estados-membros assegurarão que os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos só possam ser comercializados no interior da Comunidade se respeitarem as normas estabelecidas na presente directiva.

#### Artigo 3.º

A fórmula dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos deve basear-se em princípios médicos e nutricionais sólidos. A sua utilização, segundo as instruções do fabricante, deve ser segura, benéfica e eficaz no que respeita à satisfação das necessidades nutricionais particulares das pessoas às quais esses produtos se destinam, em conformidade com dados científicos geralmente aceites.

Os produtos devem cumprir os critérios de composição especificados no Anexo.

#### Artigo 4.º

1. Os produtos abrangidos pelo n.º 2, alínea b), do artigo 1.º serão comercializados sob as seguintes designações:

— em espanhol:

«Alimento dietético a usos médicos especiales»

— em dinamarquês:

«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»

— em alemão:

«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»

— em grego:

«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»

— em inglês:

«Food(s) for Special Medical Purposes»

— em francês:

«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»

— em italiano:

«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»

— em neerlandês:

«Dieetvoeding voor medisch gebruik»

— em português:

«Produto dietético de uso clínico»

— em finlandês:

«Kliiniset ravintovalmiste/Kliinissä ravintovalmisteita»

— em sueco:

«Livsmedel för speciella medicinska ändamål»

2. Para além dos referidos no artigo 3.º da Directiva 79/112/CEE, a rotulagem indicará os seguintes elementos obrigatórios:

- a) Valor energético disponível, expresso em kJ e kcal, e teor em proteínas, hidratos de carbono e lípidos, expresso sob forma numérica, por 100 g ou 100 ml do produto tal como é vendido e, conforme aplicável, por 100 g ou 100 ml do produto pronto a ser consumido em conformidade com as instruções do fabricante. Esta informação pode também ser fornecida em função da dose quantificada no rótulo ou por porção, desde que se especifique o número de porções contidas na embalagem;

b) Quantidade média de cada substância mineral e de cada vitamina mencionadas no anexo presentes no produto, sendo essa quantidade expressa sob forma numérica, por 100 g ou 100 ml do produto tal como é vendido e, quando apropriado, por 100 g ou 100 ml do produto pronto a ser consumido em conformidade com as instruções do fabricante. Esta informação pode também ser fornecida em função da dose quantificada no rótulo ou por porção, desde que se especifique o número de porções contidas na embalagem;

c) Selectivamente, o teor de componentes das proteínas, hidratos de carbono e lípidos e/ou de outros nutrientes e seus componentes, cuja declaração seja necessária para a adequada utilização prevista para o produto, sendo esse teor expresso sob forma numérica, por 100 g ou 100 ml do produto tal como é vendido e, quando apropriado, por 100 g ou 100 ml do produto pronto a ser consumido em conformidade com as instruções do fabricante. Esta informação pode também ser fornecida em função da dose quantificada no rótulo ou da porção, desde que se especifique o número de porções contidas na embalagem;

d) Informação sobre a osmolalidade ou a osmolaridade do produto, conforme aplicável;

e) Informação sobre a origem e a natureza das proteínas e/ou dos hidrolisados proteicos contidos no produto.

3. A rotulagem deve ainda comportar as seguintes menções obrigatórias, precedidas das palavras «nota importante» ou de menção equivalente:

a) Menção em como o produto deve ser consumido sob supervisão médica;

b) Menção sobre a adequação do produto a uma utilização como fonte alimentar única;

c) Menção em como o produto se destina a um grupo etário específico, quando apropriado;

d) Quando apropriado, menção em como o produto representa um risco sanitário se consumido por pessoas não afectadas pela(s) doença(s), anomalia(s) ou situação(ões) sanitária(s) a que se destina.

4. A rotulagem deve também incluir:

a) A menção «Para satisfação das necessidades nutricionais de . . .», sendo o espaço em branco preenchido com a(s) doença(s), anomalia(s) ou situação(ões) sanitária(s) a que o produto se destina;

b) Quando apropriado, uma menção relativa às adequadas precauções e contra-indicações;

c) Uma descrição das propriedades e/ou características que tornam necessária a utilização do produto, nomeadamente em relação aos nutrientes que foram aumen-

tados, reduzidos, eliminados ou por outra forma modificados, consoante o caso, e a justificação para a utilização do produto;

d) Se apropriado, uma advertência em como o produto não se destina a ser utilizado por via parentérica.

5. A rotulagem deve conter instruções para preparação, utilização e armazenamento adequados do produto após a abertura da embalagem, quando apropriado.

#### Artigo 5.º

1. A fim de propiciar um eficaz acompanhamento oficial dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, uma vez o produto colocado no mercado, o fabricante ou, se o produto for fabricado num país terceiro, o importador deve informar as autoridades competentes dos Estados-membros onde o produto estiver a ser comercializado, enviando um modelo do rótulo adoptado. Os Estados-membros podem não impor esta obrigação se puderem demonstrar a dispensabilidade da referida informação para o acompanhamento eficaz destes produtos nos seus territórios.

2. As autoridades competentes para efeitos deste artigo são as referidas no n.º 4, artigo 9.º, da Directiva 89/398/CEE.

#### Artigo 6.º

Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Abril de 2000. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As referidas disposições legislativas, regulamentares e administrativas serão aplicadas de modo a:

— permitir a comercialização dos produtos que estejam em conformidade com a presente directiva, a partir de 1 de Maio de 2000,

— proibir a comercialização dos produtos que não estejam em conformidade com a presente directiva, a partir de 1 de Novembro de 2001.

Aquando da sua adopção pelos Estados-membros, as referidas disposições devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades da referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

#### Artigo 7.º

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

*Artigo 8.º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 25 de Março de 1999.

*Pela Comissão*  
Martin BANGEMANN  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**COMPOSIÇÃO ESSENCIAL DOS ALIMENTOS DIETÉTICOS PARA FINS MEDICINAIS ESPECÍFICOS**

As especificações referem-se aos produtos prontos para consumo, comercializados como tais ou reconstituídos em conformidade com as instruções do fabricante.

1. Os produtos referidos no n.º 3, alínea a), do artigo 1.º destinados especificamente a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicados no quadro 1.
2. Os produtos referidos no n.º 3, alínea b), do artigo 1.º, destinados especificamente a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.
3. Os níveis máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no n.º 3, alínea c), do artigo 1.º, destinados especificamente a lactentes, não devem exceder os indicados no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.
4. Se tal não for contrário às exigências ditadas pela utilização prevista, os alimentos dietéticos para fins medicinais específicos destinados especificamente a lactentes devem cumprir as disposições relativas a outros nutrientes, aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, consoante os casos, constantes da Directiva 91/321/CEE e das subsequentes alterações desta.
5. Os produtos referidos no n.º 3, alínea a), do artigo 1.º, diversos dos especificamente destinados a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2.
6. Os produtos referidos no n.º 3, alínea b), do artigo 1.º, diversos dos especificamente destinados a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.
7. Os níveis máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no n.º 3, alínea c), do artigo 1.º, diversos dos especificamente destinados a lactentes, não devem exceder os indicados no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.

## QUADRO 1

**Valores relativos a vitaminas, minerais e oligoelementos em produtos alimentares nutricionalmente completos destinados a lactentes***Vitaminas:*

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamina D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamina K (µg)	1	5	4	20
Vitamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Niacina (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Ácido fólico (µg)	1	6	4	25
Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kJ existentes	0,75	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kcal existentes	3

*Minerais:*

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	5	14	20	60
Chloreto (mg)	12	29	50	125
Potássio (mg)	15	35	60	145
Cálcio (mg)	12	60	50	250
Fósforo (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinco (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	4,8	29	20	120
Iodo (µg)	1,2	8,4	5	35
Selénio (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganésio (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Crómio (µg)	—	2,5	—	10
Molibdénio (µg)	—	2,5	—	10
Fluoreto (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> O quociente cálcio-fósforo não deve ser inferior a 1,2 nem superior a 2,0.

## QUADRO 2

## Valores relativos a vitaminas, minerais e oligoelementos em produtos alimentares nutricionalmente completos, diversos dos destinados a lactentes

## Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A ( $\mu\text{g RE}$ )	8,4	43	35	180
Vitamina D ( $\mu\text{g}$ )	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamina K ( $\mu\text{g}$ )	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12,5	10	50
Vitamina B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina ( $\mu\text{g}$ )	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg $\alpha$ -TE)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kJ existentes	0,75	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kcal existentes	3

(<sup>1</sup>) No caso de produtos destinados a crianças entre 1 e 10 anos de idade.

## Minerais:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	7,2	42	30	175
Cloreto (mg)	7,2	42	30	175
Potássio (mg)	19	70	80	295
Cálio (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnésio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre ( $\mu\text{g}$ )	15	125	60	500
Iodo ( $\mu\text{g}$ )	1,55	8,4	6,5	35

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Selénio ( $\mu\text{g}$ )	0,6	2,5	2,5	10
Manganésio (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crómio ( $\mu\text{g}$ )	0,3	3,6	1,25	15
Molibdénio ( $\mu\text{g}$ )	0,72	4,3	3,5	18
Fluoreto (mg)	—	0,05	—	0,2

(<sup>1</sup>) No caso de produtos destinados a crianças entre 1 e 10 anos de idade.

## II

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

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Março de 1999

que altera a Decisão 97/296/CE que estabelece a lista dos países terceiros a partir dos quais é autorizada a importação de determinados produtos da pesca destinados à alimentação humana

*[notificada com o número C(1999)768]*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(1999/244/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 95/408/CE do Conselho, de 22 de Junho de 1995, relativa às regras de elaboração, por um período transitório, de listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros dos quais os Estados-membros são autorizados a importar determinados produtos de origem animal, produtos da pesca e moluscos bivalves vivos<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 98/603/CE<sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 2.º e o seu artigo 7.º,

(1) Considerando que a Decisão 97/296/CE da Comissão<sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/136/CE<sup>(4)</sup>, estabelece a lista dos países e territórios a partir dos quais é autorizada a importação de determinados produtos da pesca destinados à alimentação humana; que, na parte I do anexo I, enumera os países e territórios que são objecto de uma decisão específica e, na parte II, aqueles que cumprem as condições do n.º 2 do artigo 2.º da Decisão 95/408/CE; que o anexo II enumera os países e territórios a partir dos quais a importação foi autorizada até 31 de Janeiro de 1999 nas condições previstas no n.º 7 do artigo 11.º da Directiva 91/493/CEE;

- (2) Considerando que a Decisão 1999/245/CE da Comissão<sup>(5)</sup> fixam condições especiais de importação dos produtos de pesca e da aquicultura originários das Seicheles; que, por conseguinte, as Seicheles devem ser acrescentadas à parte I da lista do anexo I dos países e territórios a partir dos quais é autorizada a importação de produtos da pesca destinados à alimentação humana;
- (3) Considerando que a Polinésia Francesa, o Gabão e São Pedro e Miquelon transmitiram informações de que satisfazem condições equivalentes e de que estão habilitados a garantir que os produtos da pesca que exportam para a Comunidade obervam as normas sanitárias previstas na Directiva 91/493/CEE; que, por conseguinte, é necessário alterar a citada lista de forma a incluir estes países e territórios na parte II da mesma;
- (4) Considerando que, na sequência das deficiências observadas durante uma visita de inspecção ao Cazaquistão, as importações de caviar não serão autorizadas, pelo que este país deve ser suprimido da parte II da citada lista;
- (5) Considerando que as importações a partir dos países terceiros que constam da lista do anexo II deixaram de ser autorizadas a partir de 1 de Fevereiro de 1999;
- (6) Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Veterinário Permanente,

<sup>(1)</sup> JO L 243 de 11.10.1995, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO L 289 de 28.10.1998, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 122 de 14.5.1997, p. 21.

<sup>(4)</sup> JO L 44 de 18.2.1999, p. 61.

<sup>(5)</sup> Ver página 40 do presente Jornal Oficial.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo da presente decisão substitui o anexo I e o anexo II da Decisão 97/296/CE.

*Artigo 2.º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Março de 1999.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**Lista dos países e territórios dos quais é autorizada a importação de produtos da pesca destinados ao consumo humano, independentemente da sua forma**

**I. Países e territórios que são objecto de uma decisão específica com base na Directiva 91/493/CEE do Conselho**

AL — Albânia	GH — Gana	NZ — Nova Zelândia
AR — Argentina	GM — Gâmbia	PE — Peru
AU — Austrália	GT — Guatemala	PH — Filipinas
BD — Bangladeche	ID — Indonésia	RU — Rússia
BR — Brasil	IN — Índia	SC — Seicheles
CA — Canadá	JP — Japão	SG — Singapura
CI — Costa do Marfim	KR — Coreia do Sul	SN — Senegal
CL — Chile	MA — Marrocos	TH — Tailândia
CO — Colômbia	MG — Madagáscar	TN — Tunísia
CU — Cuba	MR — Mauritânia	TW — Taiwan
EC — Equador	MX — México	TZ — Tanzânia
EE — Estónia	MY — Malásia	UY — Uruguai
FK — Ilhas Falkland	MV — Maldivas	ZA — África do Sul
FO — Feroé	NG — Nigéria	

**II. Países e territórios que cumprem as condições do n.º 2 da Decisão 95/408/CE do Conselho**

AG — Antígua e Barbuda <sup>(1)</sup>	GN — Guiné	PF — Polinésia Francesa
AN — Antilhas Neerlandesas	HK — Hong Kong	PG — Papúasia Nova Guiné
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Paquistão
AZ — Azerbaijão <sup>(2)</sup>	HR — Croácia	PL — Polónia
BJ — Benim	HU — Hungria <sup>(3)</sup>	PM — São Pedro e Miquelon
BS — Baamas	IL — Israel	RO — Roménia
BZ — Belize	IT — Irão	SB — Ilhas Salomão
CH — Suíça	JM — Jamaica	SH — Santa Helena
CN — Camarões	KE — Quénia	SI — Eslovénia
CN — China	LK — Sri Lanca	SR — Suriname
CR — Costa Rica	LT — Lituânia	TG — Togo
CV — Cabo Verde	LV — Letónia	TR — Turquia
CY — Chipre	MM — Myanmar	UG — Uganda
CZ — República Checa	MT — Malta	US — Estados Unidos da América
DZ — Argélia	MU — Maurícia	VC — São Vicente e Granadinas <sup>(1)</sup>
ER — Eritreia	MZ — Moçambique	VE — Venezuela
FJ — Fiji	NA — Namíbia	VN — Vietname
GA — Gabão	NI — Nicarágua	ZW — Zimbabué
GL — Gronelândia	PA — Panamá	

<sup>(1)</sup> Importação autorizada apenas no que respeita ao peixe fresco.

<sup>(2)</sup> Importação autorizada apenas no que respeita ao caviar.

<sup>(3)</sup> Importação autorizada apenas no que respeita aos animais vivos destinados ao consumo humano.

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Março de 1999

que fixa as condições especiais de importação dos produtos da pesca e da aquicultura originários das Seicheles

[notificada com o número C(1999)770]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(1999/245/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/493/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1991, que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/79/CE <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 11.º,

- (1) Considerando que um perito da Comissão efectuou uma visita de inspecção às Seychelles a fim de verificar as condições em que os produtos da pesca são produzidos, armazenados e expedidos para a Comunidade;
- (2) Considerando que as disposições da legislação das Seicheles em matéria de inspecção e controlo sanitário dos produtos da pesca podem ser consideradas equivalentes às fixadas pela Directiva 91/493/CEE;
- (3) Considerando que, nas Seicheles, a «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources» está em posição de verificar efectivamente a aplicação da legislação em vigor,
- (4) Considerando que as modalidades de emissão do certificado sanitário referidas no n.º 4, alínea a), do artigo 11.º da Directiva 91/493/CEE devem, igualmente, incluir a definição de um modelo de certificado, os requisitos mínimos relativos à(s) língua(s) em que deve ser redigido e o carga do signatário;
- (5) Considerando que, em conformidade com o n.º 4, alínea b), do artigo 11.º da Directiva 91/493/CEE, deve ser aposta nas embalagens de produtos da pesca uma marca que inclua o nome do país terceiro e o número de aprovação/registo do estabelecimento, do navio-fábrica, do entreposto frigorífico ou do navio congelador de origem;
- (6) Considerando que, em conformidade com o n.º 4, alínea c), do artigo 11.º da Directiva 91/493/CEE, importa estabelecer uma lista de estabelecimentos,

navios-fábrica e entrepostos frigoríficos aprovados/registados; que há que estabelecer uma lista de navios congeladores registados, na acepção da Directiva 92/48/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>; que essa lista deve ser estabelecida com base numa comunicação da FIU à Comissão; que cabe, por conseguinte, à FIU garantir o respeito das disposições previstas para o efeito pelo n.º 4 do artigo 11.º da Directiva 91/493/CEE;

- (7) Considerando que a FIU deu garantias oficiais do respeito das normas enunciadas no capítulo V do anexo da Directiva 91/493/CEE e do respeito de exigências equivalentes às prescritas pela mesma directiva para a aprovação ou registo dos estabelecimentos, dos navios-fábrica, dos entrepostos frigoríficos ou dos navios congeladores de origem;
- (8) Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A «Fisch Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources» é a autoridade competente nas Seicheles para verificar e certificar que os produtos da pesca e da aquicultura cumprem os requisitos da Directiva 91/493/CEE.

*Artigo 2.º*

Os produtos da pesca e da aquicultura originários das Seicheles devem satisfazer as seguintes condições:

1. Cada remessa deve ser acompanhada por um certificado sanitário original numerado, devidamente preenchido, datado e assinado, constituído por uma única folha, cujo modelo consta do anexo A;
2. Os produtos devem provir de estabelecimentos, navios-fábrica, entrepostos frigoríficos ou navios congeladores aprovados, constantes da lista do anexo B.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 24.9.1991, p. 15.<sup>(2)</sup> JO L 24 de 30.1.1998, p. 31.<sup>(3)</sup> JO L 187 de 7.7.1992, p. 41.

3. Cada embalagem deve, salvo caso de produtos da pesca congelados a granel e destinados ao fabrico de conservas, ostentar de forma indelével o termo «Sicheles» e o número de aprovação/registo do estabelecimento, navio-fábrica, entreposto frigorífico ou navio congelador de origem.

*Artigo 3.º*

1. O certificado referido no n.º 1 do artigo 2.º deve ser estabelecido pelo menos numa das línguas oficiais do Estado-membro em que é efectuado o controlo.
2. Do certificado devem constar o nome, o cargo e a assinatura do representante da FIU, bem como o selo

oficial deste último, sendo a cor destas menções diferente da das outras menções do certificado.

*Artigo 4.º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Março de 1999.

*Pela Comissão*

Franz FISCHLER

*Membro da Comissão*

## ANEXO A

## CERTIFICADO SANITÁRIO

relativo aos produtos da pesca e da aquicultura, com exclusão dos moluscos bivalves, equinodermos, tunicados e gastrópodes marinhos sob todas as formas, originários das Seicheles e destinados a exportação para a Comunidade Europeia

N.º de referência: .....

País de expedição: SEYCHELLES

Autoridade competente: «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources»

## I. Identificação dos produtos

- Descrição dos produtos da pesca/da aquicultura <sup>(1)</sup>: .....
- espécie (nome científico): .....
- estado e natureza do tratamento <sup>(2)</sup>: .....
- Número de código (eventual): .....
- Natureza da embalagem: .....
- Número de unidades de embalagem: .....
- Peso líquido: .....
- Temperatura de armazenagem e de transporte requerida: .....

## II. Origem dos produtos

Nome(s) e número(s) de aprovação oficial do(s) estabelecimento(s), navio(s)-fábrica, entreposto(s) frigorífico(s) aprovados ou navio(s) congelador(es) registado(s) pela FIU para exportação para a Comunidade Europeia: .....

.....

.....

## III. Destino dos produtos

Os produtos são expedidos .....

de: .....

(local de expedição)

para: .....

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte: .....

Nome e endereço do expedidor: .....

.....

.....

Nome do destinatário e endereço do local de destino: .....

.....

.....

## IV. Atestado sanitário

- O inspector oficial certifica que os produtos da pesca ou da aquicultura acima designados:
  1. Foram capturados e manipulados a bordo dos navios em conformidade com as normas de higiene fixadas pela directiva 92/48/CEE;

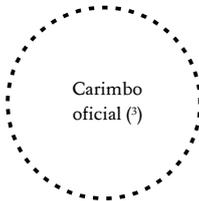
<sup>(1)</sup> Riscar o que não interessa.

<sup>(2)</sup> Vivos, refrigerados, congelados, salgados, fumados, em conserva, etc.

2. Foram desembarcados, manipulados e, se for caso disso, embalados, preparados, transformados, congelados, descongelados e armazenados de forma higiénica no respeito das exigências dos capítulos II, III e IV do anexo da Directiva 91/493/CEE;
  3. Foram submetidos a controlos sanitários, em conformidade com o capítulo V do anexo da Directiva 91/493/CEE;
  4. Foram embalados, identificados, armazenados e transportados em conformidade com os capítulos VI, VII e VIII do anexo da Directiva 91/493/CEE;
  5. Não provêm de espécies tóxicas ou que contenham biotoxinas;
  6. Foram submetidos, com resultados satisfatórios, aos controlos organolépticos, parasitários, químicos e microbiológicos previstos para determinadas categorias de produtos da pesca pela Directiva 91/493/CEE e pelas suas decisões de aplicação.
- O abaixo assinado, inspector oficial, declara ter conhecimento das disposições fixadas pelas Directivas 91/493/CEE e 92/48/CEE e pela Decisão 1999/245/CE.

Feito em ....., em .....

(local) (data)



.....  
Assinatura do inspector oficial (²)

.....  
(Nome em maiúsculas, título e cargo do signatário)

(²) O carimbo e a assinatura devem ser de uma cor diferente da das outras menções do certificado.

## ANEXO B

## I. LISTA DOS ESTABELECIMENTOS APROVADOS

Número	Nome	Endereço
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (PTY) Ltd	Victoria-Mahé

## II. LISTA DOS NAVIOS-FÁBRICA

Número	Nome	Porto
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé