

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

### Índice

|   |   |           |
|---|---|-----------|
| I | <i>Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade</i>   |           |
|   | Regulamento (CE) n.º 1790/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, 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 1791/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, relativo ao fornecimento de cereais a título de ajuda alimentar .....   | 3         |
|   | Regulamento (CE) n.º 1792/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, relativo ao fornecimento de óleo vegetal a título de ajuda alimentar .....  | 7         |
| ★ | <b>Regulamento (CE) n.º 1793/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, que fixa o título alcoométrico volúmico natural mínimo dos vqprd «Vinho verde» originários da zona vitícola C I a) de Portugal para as campanhas de 2003/2004 a 2004/2005 .....</b>  | <b>10</b> |
| ★ | <b>Regulamento (CE) n.º 1794/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, que fixa, para a campanha de comercialização de 2002/2003, a produção estimada de azeite e o montante unitário da ajuda à produção que pode ser adiantado .....</b>  | <b>11</b> |
| ★ | <b>Regulamento (CE) n.º 1795/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho no respeitante aos vinhos de qualidade produzidos em regiões determinadas .....</b>  | <b>13</b> |
|   | Regulamento (CE) n.º 1796/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, 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 ..... | 14        |
|   | Regulamento (CE) n.º 1797/2003 da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, que fixa o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado .....  | 16        |
| ★ | <b>Directiva 2003/74/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, que altera a Directiva 96/22/CE do Conselho relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β-agonistas em produção animal .....</b>   | <b>17</b> |

- ★ **Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano** <sup>(1)</sup> ..... 22

---

II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade

**Comissão**

2003/726/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 30 de Setembro de 2003, relativa à validade de determinadas informações pautais vinculativas** [notificada com o número C(2003) 3516] ..... 27

2003/727/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 30 de Setembro de 2003, relativa à revogação de determinadas informações pautais vinculativas** [notificada com o número C(2003) 3544] ..... 29

2003/728/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 3 de Outubro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Directiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a kits para edifícios com estrutura metálica, kits para edifícios com estrutura de betão, unidades prefabricadas para edifícios, kits para câmaras frigoríficas e kits de protecção contra a queda de rochas** <sup>(1)</sup> [notificada com o número C(2003) 3452] ..... 34

2003/729/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 6 de Outubro de 2003, que altera o anexo da Decisão 2002/300/CE que estabelece a lista de zonas aprovadas no que diz respeito à *Bonamia ostreae* e/ou *Marteilia refringens*** <sup>(1)</sup> [notificada com o número C(2003) 3463] 37

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**REGULAMENTO (CE) N.º 1790/2003 DA COMISSÃO**  
**de 13 de Outubro de 2003**  
**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 1947/2002 <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

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

- (2) Em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 14 de Outubro de 2003.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Director-Geral da Agricultura*

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

<sup>(2)</sup> JO L 299 de 1.11.2002, p. 17.

## ANEXO

**do regulamento da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, 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                                    | 97,8                           |
|                                    | 060                                    | 93,4                           |
|                                    | 064                                    | 110,4                          |
|                                    | 068                                    | 67,7                           |
|                                    | 096                                    | 60,8                           |
|                                    | 204                                    | 146,9                          |
|                                    | 999                                    | 96,2                           |
| 0707 00 05                         | 052                                    | 97,2                           |
|                                    | 999                                    | 97,2                           |
| 0709 90 70                         | 052                                    | 103,3                          |
|                                    | 999                                    | 103,3                          |
| 0805 50 10                         | 052                                    | 78,6                           |
|                                    | 388                                    | 60,7                           |
|                                    | 524                                    | 65,6                           |
|                                    | 528                                    | 55,0                           |
|                                    | 999                                    | 65,0                           |
| 0806 10 10                         | 052                                    | 103,8                          |
|                                    | 508                                    | 301,7                          |
|                                    | 999                                    | 202,8                          |
| 0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90 | 060                                    | 38,7                           |
|                                    | 388                                    | 72,5                           |
|                                    | 400                                    | 51,7                           |
|                                    | 508                                    | 108,4                          |
|                                    | 512                                    | 36,1                           |
|                                    | 720                                    | 48,9                           |
|                                    | 800                                    | 184,7                          |
|                                    | 804                                    | 105,8                          |
|                                    | 999                                    | 80,8                           |
| 0808 20 50                         | 052                                    | 105,4                          |
|                                    | 064                                    | 48,7                           |
|                                    | 388                                    | 170,0                          |
|                                    | 720                                    | 85,2                           |
|                                    | 999                                    | 102,3                          |

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2020/2001 da Comissão (JO L 273 de 16.10.2001, p. 6). O código «999» representa «outras origens».

**REGULAMENTO (CE) N.º 1791/2003 DA COMISSÃO**  
**de 13 de Outubro de 2003**  
**relativo ao fornecimento de cereais a título de ajuda alimentar**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1292/96 do Conselho, de 27 de Junho de 1996, relativo à política e à gestão da ajuda alimentar e das acções específicas de apoio à segurança alimentar <sup>(1)</sup>, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1726/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1, alínea b), do seu artigo 24.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O citado regulamento estabelece a lista dos países e organismos susceptíveis de beneficiar da ajuda comunitária e determina os critérios gerais relativos ao transporte da ajuda alimentar para lá do estádio *fob*.
- (2) Após várias decisões relativas à distribuição da ajuda alimentar, a Comissão concedeu cereais a certos beneficiários.
- (3) É necessário efectuar esses fornecimentos de acordo com as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 2519/97 da Comissão, de 16 de Dezembro de 1997, que estabelece as regras gerais de mobilização de produtos a fornecer a

título do Regulamento (CE) n.º 1292/96 do Conselho para a ajuda alimentar comunitária <sup>(3)</sup>. É necessário precisar, nomeadamente, os prazos e condições de fornecimento para determinar as despesas daí resultantes,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A título da ajuda alimentar comunitária, realiza-se, na Comunidade, a mobilização de cereais, tendo em vista fornecimentos aos beneficiários indicados no anexo, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 2519/97 e com as condições constantes do anexo.

Considera-se que o proponente tomou conhecimento da totalidade das condições gerais e especiais aplicáveis e as aceitou. Qualquer outra condição ou reserva contida na sua proposta é considerada como não escrita.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 166 de 5.7.1996, p. 1.  
<sup>(2)</sup> JO L 234 de 1.9.2001, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 346 de 17.12.1997, p. 23.

## ANEXO

## LOTE A

1. **Acção n.º:** 10/03
2. **Beneficiário** <sup>(?)</sup>: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel.: (31-70) 330 57 57; fax: 364 17 01; telex: 30960 EURON NL
3. **Representante do beneficiário:** a designar pelo beneficiário
4. **País de destino:** Haiti
5. **Produto a mobilizar:** farinha de trigo mole
6. **Quantidade total (toneladas líquidas):** 220
7. **Número de lotes:** 1
8. **Características e qualidade do produto** <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup>: ver JO C 312 de 31.10.2000, p. 1 (ponto A 10)
9. **Acondicionamento** <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>: ver JO C 267 de 13.9.1996, p. 1 (pontos 2.2 A 1.d, 2.d e B.4)
10. **Etiquetagem e marcação** <sup>(6)</sup>: ver JO C 114 de 29.4.1991, p. 1 (II.B.3)
  - Língua a utilizar na marcação: francês
  - Indicações complementares: —
11. **Modo de mobilização do produto:** mercado da Comunidade
12. **Estádio de entrega previsto** <sup>(9)</sup>: entregue no porto de embarque
13. **Estádio de entrega alternativo:** —
14. a) **Porto de embarque:** —  
b) **Endereço de carregamento:** —
15. **Porto de desembarque:** —
16. **Local de destino:**
  - porto ou armazém de trânsito: —
  - via de transporte terrestre: —
17. **Período ou data-limite de entrega no estádio previsto:**
  - primeiro prazo: 17.11-7.12.2003
  - segundo prazo: 1-21.12.2003
18. **Período ou data-limite de entrega no estádio alternativo:**
  - primeiro prazo: —
  - segundo prazo: —
19. **Prazo para a apresentação das propostas (às 12 horas, hora de Bruxelas):**
  - primeiro prazo: 28.10.2003
  - segundo prazo: 11.11.2003
20. **Montante da garantia do concurso:** 5 euros por tonelada
21. **Endereço para o envio das propostas e das garantias de concurso** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles; fax: (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restituição à exportação** <sup>(4)</sup>: restituição aplicável em 8.10.2003, fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1704/2003 da Comissão (JO L 243 de 27.9.2003, p. 82).

## LOTE B

1. **Acção n.º:** 11/03
2. **Beneficiário** (?): EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel.: (31-70) 330 57 57; fax: 364 17 01; telex: 30960 EURON NL
3. **Representante do beneficiário:** a designar pelo beneficiário
4. **País de destino:** Haiti
5. **Produto a mobilizar:** arroz branqueado (códigos de produto 1006 30 96 9900 ou 1006 30 98 9900)
6. **Quantidade total (toneladas líquidas):** 1 320
7. **Número de lotes:** 1
8. **Características e qualidade do produto** (3) (5): ver JO C 312 de 31.10.2000, p. 1 (ponto A.7)
9. **Acondicionamento** (7) (8): ver JO C 267 de 13.9.1996, p. 1 (pontos 1.0 A 1.c, 2.c e B.6)
10. **Etiquetagem e marcação** (6): ver JO C 114 de 29.4.1991, p. 1 (ponto II.A.3)
  - Língua a utilizar na marcação: francês
  - Indicações complementares: —
11. **Modo de mobilização do produto:** mercado da Comunidade
12. **Estádio de entrega previsto** (9): entregue no porto de embarque
13. **Estádio de entrega alternativo:** —
14. a) **Porto de embarque:** —  
b) **Endereço de carregamento:** —
15. **Porto de desembarque:** —
16. **Local de destino:**
  - porto ou armazém de trânsito: —
  - via de transporte terrestre: —
17. **Período ou data-limite de entrega no estádio previsto:**
  - primeiro prazo: 17.11-7.12.2003
  - segundo prazo: 1-21.12.2003
18. **Período ou data-limite de entrega no estádio alternativo:**
  - primeiro prazo: —
  - segundo prazo: —
19. **Prazo para a apresentação das propostas (às 12 horas, hora de Bruxelas):**
  - primeiro prazo: 28.10.2003
  - segundo prazo: 11.11.2003
20. **Montante da garantia do concurso:** 5 euros por tonelada
21. **Endereço para o envio das propostas e das garantias de concurso** (1): M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles; fax: (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restituição à exportação** (4): restituição aplicável em 8.10.2003, fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1704/2003 da Comissão (JO L 243 de 27.9.2003, p. 82).

## Notas

- (1) Informações complementares: Torben Vestergaard [tel.: (32-2) 299 30 50; fax: (32-2) 296 20 05]
- (2) O fornecedor contactará o beneficiário ou o seu representante, o mais rapidamente possível, com vista a determinar os documentos de expedição necessários.
- (3) O fornecedor apresentará ao beneficiário um certificado passado por uma instância oficial e que comprove que, para o produto a entregar, não foram ultrapassadas, no Estado-Membro em causa, as normas em vigor relativas à radiação nuclear. O certificado de radioactividade deverá indicar o teor de cézio 134 e 137 e de iodo 131.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 2298/2001 da Comissão (JO L 308 de 27.11.2001, p. 16) é aplicável no que diz respeito à restituição à exportação. A data referida no artigo 2.º do regulamento atrás citado é a referida no ponto 22 do presente anexo.
- (5) O fornecedor transmite ao beneficiário ou ao seu representante aquando da entrega, os documentos seguintes:  
— certificado fitossanitário.
- (6) Em derrogação do JO C 114 de 29.4.1991, o ponto II.A.3.c) ou II.B.3.c) passa a ter a seguinte redacção: «A menção “Comunidade Europeia”».
- (7) Com vista a uma eventual reensacagem, o adjudicatário deverá fornecer 1 % de sacos vazios, da mesma qualidade dos que contêm a mercadoria, com a inscrição seguida de um «R» maiúsculo.
- (8) A entregar em contentores de 20 pés. Condição: FCI/FCL.  
O fornecedor suportará o custo de colocação à disposição dos contentores, empilhados, no terminal de contentores no ponto de embarque. O beneficiário suportará todos os custos de carregamento subsequentes, incluindo o custo de retirar os contentores do terminal de contentores.  
O fornecedor deve apresentar ao agente receptor uma relação completa de cada contentor, especificando o número de sacos referentes a cada número de acção, tal como especificado no anúncio de concurso.  
O fornecedor deve selar cada contentor por meio de um sistema de fecho com numeração (ONESEAL, Sysko, Lock-tainer 180 ou dispositivos similares de selagem de alta segurança), cujo número deve ser fornecido ao representante do beneficiário.
- (9) Chama-se a atenção do proponente para o n.º 6, segundo parágrafo, do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 2519/97.

Para que um contrato de fornecimento possa ser adjudicado, é necessário que a Comissão disponha de determinadas informações relativas ao proponente em causa (nomeadamente a identificação da conta a creditar). A indicação dessas informações consta de um modelo disponível no sítio internet:

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm)

Na falta daquelas informações, o proponente designado como fornecedor não poderá invocar o prazo relativo à comunicação referido no n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 2519/97.

Convidam-se, por conseguinte, todos os proponentes a fazer acompanhar as suas propostas daquele modelo, preenchido com as informações pedidas.

**REGULAMENTO (CE) N.º 1792/2003 DA COMISSÃO**  
**de 13 de Outubro de 2003**  
**relativo ao fornecimento de óleo vegetal a título de ajuda alimentar**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1292/96 do Conselho, de 27 de Junho de 1996, relativo à política e à gestão da ajuda alimentar e das acções específicas de apoio à segurança alimentar <sup>(1)</sup>, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1726/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1, alínea b), do seu artigo 24.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O citado regulamento estabelece a lista dos países e organismos susceptíveis de beneficiar da ajuda comunitária e determina os critérios gerais relativos ao transporte da ajuda alimentar para lá do estádio fob.
- (2) Após várias decisões relativas à distribuição da ajuda alimentar, a Comissão concedeu óleo vegetal a certos beneficiários.
- (3) É necessário efectuar esses fornecimentos de acordo com as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 2519/97 da Comissão, de 16 de Dezembro de 1997, que estabelece as regras gerais de mobilização de produtos a fornecer a título do Regulamento (CE) n.º 1292/96 do Conselho para a ajuda alimentar comunitária <sup>(3)</sup>. É necessário precisar, nomeadamente, os prazos e condições de fornecimento para determinar as despesas daí resultantes.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

- (4) A fim de garantir a realização dos fornecimentos para um dado lote, é conveniente prever a possibilidade de os proponentes mobilizarem óleo de colza ou óleo de girassol. O fornecimento de cada lote será atribuído à proposta de preço mais baixo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A título da ajuda alimentar comunitária, realiza-se, na Comunidade, a mobilização de óleo vegetal, tendo em vista fornecimentos aos beneficiários indicados no anexo, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 2519/97 e com as condições constantes do anexo.

O fornecimento diz respeito à mobilização de óleo vegetal produzido na Comunidade. A mobilização não pode dizer respeito a um produto fabricado e/ou acondicionado sob o regime do aperfeiçoamento activo.

As propostas dizem respeito a óleo de colza ou a óleo de girassol. As propostas só são admissíveis se se indicar de forma precisa o tipo de óleo a que dizem respeito.

Considera-se que o proponente tomou conhecimento da totalidade das condições gerais e especiais aplicáveis e as aceitou. Qualquer outra condição ou reserva contida na sua proposta é considerada como não escrita.

*Artigo 2.º*

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

*Pela Comissão*

Franz FISCHLER

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 166 de 5.7.1996, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 234 de 1.9.2001, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 346 de 17.12.1997, p. 23.

## ANEXO

## LOTE A

1. **Acções n.ºs:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Beneficiário** (?): EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel.: (31-70) 330 57 57; fax: 364 17 01; telex: 30960 EURON NL
3. **Representante do beneficiário:** a designar pelo beneficiário
4. **País de destino:** A1: Haiti; A2: Níger
5. **Produto a mobilizar:** óleo de colza refinado ou óleo de girassol refinado
6. **Quantidade total (toneladas líquidas):** 276
7. **Número de lotes:** 1 em 2 partes (A1: 216 toneladas; A2: 60 toneladas)
8. **Características e qualidade do produto** (3) (4) (6): ver JO C 312 de 31.10.2000, p. 1 (ponto D.1 ou D.2)
9. **Acondicionamento** (?): ver JO C 267 de 13.9.1996, p. 1 (pontos 10.8 A, B e C.2)  
Peso do bidão vazio: 135 g, no mínimo
10. **Etiquetagem e marcação** (?): ver JO C 114 de 29.4.1991, p. 1 (ponto III.A.3)
  - Língua a utilizar na marcação: francês
  - Indicações complementares: —
11. **Modo de mobilização do produto:** mercado da Comunidade  
A mobilização não pode dizer respeito a um produto fabricado e/ou acondicionado sob o regime do aperfeiçoamento activo
12. **Estádio de entrega previsto** (8): entregue no porto de embarque
13. **Estádio de entrega alternativo:** —
14. a) **Porto de embarque:** —  
b) **Endereço de carregamento:** —
15. **Porto de desembarque:** —
16. **Local de destino:**
  - porto ou armazém de trânsito: —
  - via de transporte terrestre: —
17. **Período ou data-limite de entrega no estádio previsto:**
  - primeiro prazo: 17.11-7.12.2003
  - segundo prazo: 1-21.12.2003
18. **Período ou data-limite de entrega no estádio alternativo:**
  - primeiro prazo: —
  - segundo prazo: —
19. **Prazo para a apresentação das propostas (às 12 horas, hora de Bruxelas):**
  - primeiro prazo: 28.10.2003
  - segundo prazo: 11.11.2003
20. **Montante da garantia do concurso:** 15 euros por tonelada
21. **Endereço para o envio das propostas e das garantias de concurso** (1): M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130, 7/46, B-1049 Bruxelles; fax: (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restituição à exportação:** —

## Notas:

- (<sup>1</sup>) Informações complementares: Torben Vestergaard [tel.: (32-2) 299 30 50; fax: (32-2) 296 20 05].
- (<sup>2</sup>) O fornecedor contactará o beneficiário ou o seu representante, o mais rapidamente possível, com vista a determinar os documentos de expedição necessários.
- (<sup>3</sup>) O fornecedor apresentará ao beneficiário um certificado passado por uma instância oficial e que comprove que, para o produto a entregar, não foram ultrapassadas, no Estado-Membro em causa, as normas em vigor relativas à radiação nuclear. O certificado de radioactividade deve indicar o teor de cézio 134 e 137 e de iodo 131.
- (<sup>4</sup>) O fornecedor transmite ao beneficiário ou ao seu representante, aquando da entrega, o documento seguinte:  
— certificado sanitário.
- (<sup>5</sup>) Em derrogação do JO C 114 de 29.4.1991, o ponto III.A.3.c) passa a ter a seguinte redacção: «A menção “Comunidade Europeia”».  
Os bidões podem ser marcados através da aposição de rótulos.
- (<sup>6</sup>) As propostas só são admissíveis se se indicar de forma precisa o tipo de óleo a que dizem respeito.
- (<sup>7</sup>) A entregar em contentores de 20 pés. Condição: FCL/FCL.  
O fornecedor suportará os custos de colocação à disposição dos contentores, empilhados, no terminal de contentores no porto de embarque. O beneficiário suportará todos os custos de carregamento subsequentes, incluindo o custo de retirar os contentores do terminal de contentores.  
O fornecedor deve apresentar ao agente receptor uma relação do conteúdo de cada contentor, especificando o número de embalagens de caixas metálicas referentes a cada número de acção, tal como especificado no anúncio de concurso.  
O fornecedor deve selar cada contentor por meio de um sistema de fecho com numeração (ONESEAL, Sysko, Lock-tainer 180 seal ou dispositivos similares de selagem de alta segurança), cujo número deve ser fornecido ao representante do beneficiário.
- (<sup>8</sup>) Chama-se a atenção do proponente para o n.º 6, segundo parágrafo, do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 2519/97.

Para que um contrato de fornecimento possa ser adjudicado, é necessário que a Comissão disponha de determinadas informações relativas ao proponente em causa (nomeadamente da identificação da conta a creditar). A indicação dessas informações consta de um modelo disponível no sítio internet:

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm)

Na falta daquelas informações, o proponente designado como fornecedor não poderá invocar o prazo relativo à comunicação referido no n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 2519/97.

Convidam-se, por conseguinte, todos os proponentes a fazer acompanhar as suas propostas daquele modelo, preenchido com as informações pedidas.

**REGULAMENTO (CE) N.º 1793/2003 DA COMISSÃO  
de 13 de Outubro de 2003**

**que fixa o título alcoométrico volúmico natural mínimo dos vqprd «Vinho verde» originários da  
zona vitícola C I a) de Portugal para as campanhas de 2003/2004 a 2004/2005**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 58.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O ponto E.3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 fixa o limite inferior do título alcoométrico volúmico natural dos vqprd em 8,5 %, para a zona C I a).
- (2) Em derrogação a este limite, o Regulamento (CE) n.º 2358/2000 da Comissão <sup>(3)</sup> fixou o título alcoométrico natural mínimo dos vqprd originários da zona vitícola C I a) de Portugal em 7,5 % vol. O Regulamento (CE) n.º 2358/2000 expira no final da campanha de 2002/2003.
- (3) Dado que as condições específicas da viticultura tradicional e do encepamento da zona vitivinícola C I a) de Portugal não permitem estabelecer, no caso do vqprd

«Vinho verde», o título alcoométrico volúmico natural em 8,5 %, é conveniente prever, para as campanhas de 2003/2004 e 2004/2005, nova derrogação para o referido vqprd.

- (4) A medida prevista no presente regulamento está em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Vinho,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Em derrogação dos limites fixados para os títulos alcoométricos volúnicos no ponto E.3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1493/1999, para as campanhas de 2003/2004 a 2004/2005 o título alcoométrico volúmico natural dos vqprd originários da zona C I a) de Portugal que ostentem a denominação «Vinho verde» pode ser inferior a 8,5 % vol., mas não a 8 % vol.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 272 de 25.10.2000, p. 16.

## REGULAMENTO (CE) N.º 1794/2003 DA COMISSÃO

de 13 de Outubro de 2003

que fixa, para a campanha de comercialização de 2002/2003, a produção estimada de azeite e o montante unitário da ajuda à produção que pode ser adiantado

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento n.º 136/66/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1966, que estabelece uma organização comum de mercado no sector das matérias gordas <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1513/2001 <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2261/84 do Conselho, de 17 de Julho de 1984, que adopta as regras gerais relativas à concessão de ajudas à produção de azeite e às organizações de produtores <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1639/98 <sup>(4)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 17.ºA,

Considerando o seguinte:

- (1) Do artigo 5.º do Regulamento n.º 136/66/CEE decorre que a ajuda unitária à produção deve ser ajustada em cada Estado-Membro que tenha uma produção efectiva superior à quantidade nacional garantida correspondente, referida no n.º 3 do mesmo artigo. Para avaliar a dimensão dessa superação, é conveniente ter em conta as estimativas de produção de azeitonas de mesa expressas em equivalente de azeite, com base nos coeficientes correspondentes, referidos respectivamente, para a Grécia, na Decisão 2001/649/CE da Comissão <sup>(5)</sup>, alterada pela Decisão 2001/880/CE <sup>(6)</sup>, para Espanha, na Decisão 2001/650/CE da Comissão <sup>(7)</sup>, alterada pela Decisão 2001/883/CE <sup>(8)</sup>, para a França, na Decisão 2001/648/CE da Comissão <sup>(9)</sup>, alterada pela Decisão 2001/879/CE <sup>(10)</sup>, para a Itália, na Decisão 2001/658/CE da Comissão <sup>(11)</sup>, alterada pela Decisão 2001/884/CE <sup>(12)</sup>, e, para Portugal, na Decisão 2001/670/CE da Comissão <sup>(13)</sup>, alterada pela Decisão 2001/878/CE <sup>(14)</sup>.
- (2) O n.º 1 do artigo 17.ºA do Regulamento (CEE) n.º 2261/84 prevê que, para determinar o montante unitário da ajuda à produção de azeite que pode ser objecto de adiantamento, deve ser estabelecida a produção estimada relativa à campanha em causa. Esse montante deve ser fixado num nível que evite qualquer risco de pagamento indevido aos oleicultores. O montante diz igualmente respeito às azeitonas de mesa, expressas em equivalente de azeite.

- (3) Para determinar a produção estimada, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os dados relativos às previsões de produção de azeite e, se for caso disso, de azeitonas de mesa para cada campanha. A Comissão pode recorrer a outras fontes de informação. É conveniente fixar, nessa base, a produção estimada de cada Estado-Membro em relação ao azeite e às azeitonas de mesa, expressas em equivalente de azeite.
- (4) É conveniente ter em conta na determinação do montante do adiantamento, as retenções para as acções de melhoramento da qualidade de produção de azeite e azeitonas de mesa, previstas no n.º 9 do artigo 5.º do Regulamento n.º 136/66/CEE e no n.º 1 do artigo 4.ºA do Regulamento (CE) n.º 1638/98 do Conselho <sup>(15)</sup>, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1513/2001 <sup>(16)</sup>.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão das Matérias Gordas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. Para a campanha de comercialização de 2002/2003, a produção estimada de azeite, incluindo a produção referida no n.º 2, é de:

- 458 202 toneladas em relação à Grécia;
- 972 130 toneladas em relação à Espanha;
- 3 357 toneladas em relação à França;
- 686 338 toneladas em relação à Itália;
- 28 459 toneladas em relação a Portugal.

2. Para a campanha de comercialização de 2002/2003, a produção estimada de azeitonas de mesa, expressas em equivalente de azeite, é de:

- 11 000 toneladas em relação à Grécia, com base num coeficiente de equivalência de 13 %;
- 49 142 toneladas em relação à Espanha, com base num coeficiente de equivalência de 11,5 %;

<sup>(1)</sup> JO 172 de 30.9.1996, p. 3025/66.

<sup>(2)</sup> JO L 201 de 26.7.2001, p. 4.

<sup>(3)</sup> JO L 208 de 3.8.1984, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 210 de 28.7.1998, p. 38.

<sup>(5)</sup> JO L 229 de 25.8.2001, p. 16.

<sup>(6)</sup> JO L 326 de 11.12.2001, p. 42.

<sup>(7)</sup> JO L 229 de 25.8.2001, p. 20.

<sup>(8)</sup> JO L 327 de 12.12.2001, p. 43.

<sup>(9)</sup> JO L 229 de 25.8.2001, p. 12.

<sup>(10)</sup> JO L 326 de 11.12.2001, p. 41.

<sup>(11)</sup> JO L 231 de 29.8.2001, p. 16.

<sup>(12)</sup> JO L 327 de 12.12.2001, p. 44.

<sup>(13)</sup> JO L 235 de 4.9.2001, p. 16.

<sup>(14)</sup> JO L 326 de 11.12.2001, p. 40.

<sup>(15)</sup> JO L 210 de 28.7.1998, p. 32.

<sup>(16)</sup> JO L 201 de 26.7.2001, p. 4.

- 165 toneladas em relação à França, com base num coeficiente de equivalência de 13 %;
- 1 611 toneladas em relação à Itália, com base num coeficiente de equivalência de 13 %;
- 530 toneladas em relação a Portugal, com base num coeficiente de equivalência de 11,5 %.

3. Para a campanha de comercialização de 2002/2003, o montante unitário da ajuda à produção que pode ser adiantado é de:

- 110,72 euros por 100 quilogramas em relação à Grécia;

- 91,92 euros por 100 quilogramas em relação à Espanha;
- 117,36 euros por 100 quilogramas em relação à França;
- 93,05 euros por 100 quilogramas em relação à Itália;
- 117,36 euros por 100 quilogramas em relação a Portugal.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

---

**REGULAMENTO (CE) N.º 1795/2003 DA COMISSÃO****de 13 de Outubro de 2003****que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho no respeitante aos vinhos de qualidade produzidos em regiões determinadas**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003<sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 58.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da parte D, ponto 1, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1493/1999, os vqprd só podem ser obtidos ou elaborados a partir de uvas de castas constantes da lista do Estado-Membro produtor vindimadas na região determinada.
- (2) Todavia, em conformidade com a parte D, ponto 2, do referido anexo VI, sempre que se trate de uma prática tradicional regulamentada pelas disposições especiais do Estado-Membro produtor, esse Estado-Membro pode permitir, sob determinadas condições, até 31 de Agosto de 2003, o mais tardar, por autorizações expressas e sob reserva de um controlo adequado, que um vqprd seja obtido pela correcção do produto de base desse vinho mediante a adição de um ou vários produtos vitivinícolas não originários da região determinada cujo nome o vinho ostenta.
- (3) A Itália aplicou a referida derrogação para a elaboração dos vqprd «Conegliano-Valdobbiadene» e «Montello e Colli Asolani». Dado que a derrogação em causa expira em 31 de Agosto de 2003 e que os produtores de vinhos justificaram a necessidade de prorrogar a mesma por um período limitado, de forma a adaptar os aspectos

estruturais respeitantes à prática tradicional de produção desses vinhos, é conveniente prorrogar a derrogação até 31 de Agosto de 2005.

- (4) Importa, por conseguinte, alterar o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 em conformidade.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Vinho,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Na parte D, ponto 2, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1493/1999, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Em derrogação da alínea a) do ponto 1, sempre que se trate de uma prática tradicional regulamentada pelas disposições especiais do Estado-Membro produtor, esse Estado-Membro pode permitir, até 31 de Agosto de 2005, o mais tardar, por autorizações expressas e sob reserva de um controlo adequado, que um vqprd seja obtido pela correcção do produto de base desse vinho mediante a adição de um ou vários produtos vitivinícolas não originários da região determinada cujo nome o vinho ostenta, desde que:».

*Artigo 2.º*

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

É aplicável a partir de 1 de Setembro de 2003.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*

Franz FISCHLER

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

**REGULAMENTO (CE) N.º 1796/2003 DA COMISSÃO**  
**de 13 de Outubro de 2003**

**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 o seguinte:

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 15 em 15 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. 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. É importante que os referidos preços sejam fixados sem atrasos a fim de determinar os direitos alfandegários a aplicar. 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 multiflores (*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 14 de Outubro de 2003.

É aplicável de 15 a 28 de Outubro de 2003.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director-Geral da Agricultura*

<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

**do regulamento da Comissão, de 13 de Outubro de 2003, 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**

*(em EUR por 100 unidades)*

Período: de 15 a 28 de Outubro de 2003

| Preço comunitário de produção   | Cravos unifloros (standard) | Cravos multifloros (spray) | Rosas de flor grande | Rosas de flor pequena |
|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------|
|                                 | 16,31                       | 16,53                      | 25,30                | 12,04                 |
| Preço comunitário de importação | Cravos unifloros (standard) | Cravos multifloros (spray) | Rosas de flor grande | Rosas de flor pequena |
| Israel                          | —                           | —                          | 7,50                 | 7,33                  |
| Marrocos                        | —                           | —                          | —                    | —                     |
| Chipre                          | —                           | —                          | —                    | —                     |
| Jordânia                        | —                           | —                          | —                    | —                     |
| Cisjordânia e Faixa de Gaza     | —                           | —                          | —                    | —                     |

**REGULAMENTO (CE) N.º 1797/2003 DA COMISSÃO**  
**de 13 de Outubro de 2003**  
**que fixa o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Protocolo n.º 4 relativo ao algodão, anexo ao Acto de Adesão da Grécia, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1050/2001 do Conselho <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1051/2001 do Conselho, de 22 de Maio de 2001, relativo à ajuda à produção de algodão <sup>(2)</sup> e, nomeadamente, o seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1051/2001, o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado é determinado periodicamente a partir do preço do mercado mundial constatado para o algodão descaroçado, tendo em conta a relação histórica entre o preço aprovado para o algodão descaroçado e o calculado para o algodão não descaroçado. Essa relação histórica foi estabelecida no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1591/2001 da Comissão, de 2 de Agosto de 2001 <sup>(3)</sup>, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1486/2002 <sup>(4)</sup>, que estabelece normas de execução do regime de ajuda para o algodão. Se o preço do mercado mundial não puder ser determinado deste modo, será estabelecido com base no último preço determinado.
- (2) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1051/2001, o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado é determinado para um produto correspondente a certas características e tendo em conta as ofertas e os cursos mais favoráveis do mercado mundial, de

entre os que são considerados representativos da tendência real do mercado. Para efeitos dessa determinação, tem-se em conta uma média das ofertas e dos cursos constatados numa ou em várias bolsas europeias representativas, para um produto entregue cif num porto da Comunidade e proveniente de diferentes países fornecedores, considerados como os mais representativos para o comércio internacional. Estão, no entanto, previstas adaptações desses critérios para a determinação do preço do mercado mundial do algodão descaroçado, a fim de ter em conta as diferenças justificadas pela qualidade do produto entregue, ou pela natureza das ofertas e dos cursos. Essas adaptações são fixadas no n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1591/2001.

- (3) A aplicação dos critérios supracitados leva a fixar o preço do mercado mundial do algodão descaroçado no nível a seguir indicado,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O preço do mercado mundial do algodão não descaroçado, referido no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1051/2001, é fixado em 31,807 EUR/100 kg.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 14 de Outubro de 2003.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Director-Geral da Agricultura*

<sup>(1)</sup> JO L 148 de 1.6.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 148 de 1.6.2001, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 210 de 3.8.2001, p. 10.

<sup>(4)</sup> JO L 223 de 20.8.2002, p. 3.

## DIRECTIVA 2003/74/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 2003

**que altera a Directiva 96/22/CE do Conselho relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias  $\beta$ -agonistas em produção animal**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

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

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da alínea a) do artigo 3.º da Directiva 96/22/CE <sup>(4)</sup>, os Estados-Membros devem proibir a administração a animais de exploração de substâncias que apresentem, nomeadamente, efeitos estrogénicos, androgénicos ou gestagénicos. No caso dos animais de exploração, as referidas substâncias apenas são autorizadas para fins terapêuticos ou no âmbito de um tratamento zootécnico, de acordo com o disposto nos artigos 4.º, 5.º e 7.º
- (2) Nos termos do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 96/22/CE, os Estados-Membros devem proibir a importação, a partir de países terceiros, de animais de exploração ou de aquicultura a que tenham sido administrados substâncias ou produtos referidos na alínea a) do artigo 3.º da citada directiva, excepto se essa administração obedecer às disposições e exigências previstas nos artigos 4.º, 5.º e 7.º, bem como de carnes ou produtos obtidos a partir de animais cuja importação seja proibida.
- (3) Tendo em conta os resultados de um processo de resolução de litígios apresentado à Organização Mundial do Comércio (OMC) pelos Estados Unidos da América e o Canadá (processo *Hormonas*) <sup>(5)</sup>, bem como as recomendações formuladas na matéria pelo órgão de resolução de litígios da OMC em 13 de Fevereiro de 1998, a Comissão iniciou de imediato, em conformidade com as exigências do Acordo relativo à aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias (OMC-GATT 1994) <sup>(6)</sup>, tal como interpretadas pelo órgão de recurso no processo *Hormonas*, uma avaliação complementar de riscos de seis substâncias hormonais (estradiol 17 $\beta$ , testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol e acetato de melengestrol), cuja administração para estimular o crescimento de animais é proibida pela Directiva 96/22/CE.

- (4) Em paralelo, a Comissão iniciou e financiou alguns estudos científicos e projectos de investigação específicos sobre as seis hormonas referidas, de modo a obter o maior número possível de informações científicas ainda por recolher, de acordo com a interpretação e as conclusões dos relatórios do painel da OMC e do órgão de recurso no processo *Hormonas*. Além disso, a Comissão dirigiu pedidos específicos aos Estados Unidos, ao Canadá e a outros países terceiros que autorizam a utilização das seis hormonas em causa para estimular o crescimento animal, tendo publicado um convite à apresentação de documentação <sup>(7)</sup> em que solicitava a todos os interessados, inclusive à indústria, que lhe facultassem os dados e informações científicas pertinentes e recentes na sua posse, a serem tidos em conta na avaliação complementar de riscos.

- (5) A pedido da Comissão, o Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a Saúde Pública (Ccmvsp) emitiu, em 30 de Abril de 1999, um parecer sobre a avaliação dos potenciais efeitos nocivos na saúde humana decorrentes da presença de resíduos de hormonas na carne de bovino e nos produtos à base de carne de bovino. As principais conclusões do parecer indicam, em primeiro lugar, que, no que respeita à ingestão excessiva de resíduos de hormonas e seus metabolitos, e tendo em conta as propriedades intrínsecas das hormonas e os resultados dos estudos epidemiológicos, foi identificado um risco para o consumidor, com diversos graus de prova concludente, relativamente às seis hormonas avaliadas; em segundo lugar, as seis hormonas podem apresentar efeitos endócrinos, desenvolvimentais, imunológicos, neurobiológicos, imunotóxicos, genotóxicos e carcinogénicos, sucedendo que, entre os diversos grupos de risco, são as crianças pré-púberes que suscitam maiores preocupações. Em terceiro lugar, tendo em conta as propriedades intrínsecas das hormonas e os resultados dos estudos epidemiológicos, não é possível estabelecer valores-limite nem, por conseguinte, doses diárias admissíveis (DDA) para nenhuma das seis hormonas avaliadas quando são administradas a bovinos para estimular o crescimento.

- (6) No que respeita, em particular, à utilização do estradiol 17 $\beta$  com o objectivo de estimular o crescimento, o Ccmvsp conclui que foi recentemente reunido um conjunto substancial de provas segundo as quais a substância em causa deve ser considerada totalmente cancerígena, uma vez que apresenta efeitos de formação e activação de tumores, e que os dados actualmente disponíveis não permitem efectuar uma avaliação quantitativa dos riscos.

<sup>(1)</sup> JO C 337 E de 28.11.2000, p. 163 e JO C 180 E de 26.6.2001, p. 190.

<sup>(2)</sup> JO C 14 de 16.1.2001, p. 47.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 1 de Fevereiro de 2001 (JO C 267 de 21.9.2001, p. 53), posição comum do Conselho de 20 de Fevereiro de 2003 (JO C 90 E de 15.4.2003, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 2 de Julho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN (relatórios de painel), e AB-1997-4 (relatório do órgão de recurso).

<sup>(6)</sup> JO L 336 de 23.12.1994, p. 40.

<sup>(7)</sup> JO C 56 de 26.2.1999, p. 17.

- (7) No que respeita às cinco hormonas restantes (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol e acetato de melengestrol), o Ccmvsp considera que, apesar dos dados toxicológicos e epidemiológicos disponíveis que foram tidos em conta, os conhecimentos actuais não permitem efectuar uma avaliação quantitativa dos riscos para os consumidores.
- (8) Na sequência do parecer emitido em 30 de Abril de 1999 pelo Ccmvsp, a Comissão recebeu novos dados científicos e mais recentes sobre algumas das seis hormonas em questão, dados esses que foram apresentados pelo Comité dos Produtos Veterinários do Reino Unido, em Outubro de 1999, pelo Comité dos Medicamentos Veterinários da União Europeia (CMV), em Dezembro de 1999, e pelo Comité Misto FAO/OMS de peritos em aditivos alimentares (CMPAA), em Fevereiro de 2000. O CMV fez notar, nomeadamente, que o estradiol 17 $\beta$  só exerce a sua acção cancerígena após uma exposição prolongada e a níveis consideravelmente superiores aos necessários para obter uma resposta fisiológica (estrogénica). Todos estes últimos dados científicos foram comunicados ao Ccmvsp, o qual, depois de os analisar, concluiu, em 3 de Maio de 2000, que não aduziam provas nem argumentos convincentes para a revisão do seu parecer de 30 de Abril de 1999. O Ccmvsp confirmou, no seu parecer de 10 de Abril de 2002, a validade do seu parecer anterior, que reviu à luz dos dados científicos mais recentes.
- (9) O estradiol 17 $\beta$ , em especial, é potencialmente utilizável em todos os animais de exploração, pelo que a ingestão de resíduos desta substância pode atingir níveis particularmente significativos para todos os segmentos da população e, em especial, para os grupos sensíveis de alto risco. Para proteger a saúde humana, é importante evitar a ingestão de resíduos da referida substância. Além disso, a utilização corrente das substâncias acima mencionadas com o objectivo de estimular o crescimento de animais é susceptível de conduzir a uma maior concentração dessas substâncias no ambiente.
- (10) Tendo em conta os resultados da avaliação de riscos e todos os outros dados pertinentes disponíveis, impõe-se concluir que, para atingir o nível de protecção estabelecido na Comunidade contra os riscos que se colocam, em especial, para a saúde humana pela utilização corrente das referidas hormonas para estimular o crescimento e pelo consumo de resíduos presentes na carne de animais a que tenham sido administradas, é necessário manter a proibição permanente estabelecida pela Directiva 96/22/CE no que respeita ao estradiol 17 $\beta$  e continuar a aplicar, a título provisório, a proibição das restantes cinco hormonas (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol e acetato de melengestrol). Além disso, de acordo com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios<sup>(1)</sup>, a proibição provisória destas cinco hormonas deve vigorar até que a Comunidade obtenha, a partir de qualquer fonte, dados científicos mais completos que permitam esclarecer a situação e colmatar as lacunas dos actuais conhecimentos sobre as substâncias em causa.
- (11) A utilização de algumas dessas substâncias para fins terapêuticos ou para tratamento zootécnico pode, todavia, continuar a ser autorizada, sempre que necessário, uma vez que não é susceptível de representar um risco para a saúde pública, atendendo à natureza e à duração limitada dos tratamentos, às reduzidas quantidades administradas e às condições estritas estabelecidas na Directiva 96/22/CE para evitar eventuais utilizações indevidas.
- (12) No entanto, à luz das informações actuais, é adequado limitar a exposição ao estradiol 17 $\beta$ , autorizando apenas os tratamentos para os quais não existam alternativas eficazes e viáveis. De um modo geral, existem tratamentos ou estratégias que podem substituir a maior parte das utilizações de estradiol 17 $\beta$  para fins terapêuticos ou zootécnicos. Não obstante, segundo parecem revelar alguns estudos, nem todos os Estados-Membros dispõem actualmente de alternativas eficazes e viáveis para determinados tratamentos actualmente autorizados. A fim de permitir as necessárias adaptações e, em particular, a autorização ou o reconhecimento mútuo dos produtos farmacêuticos requeridos, afigura-se adequado eliminar, ao longo de um dado período, a utilização de estradiol 17 $\beta$  para efeitos de indução do estro. Revela-se igualmente apropriado manter a possibilidade de autorizar, sob condições estritas e verificáveis, a fim de evitar eventuais utilizações indevidas, bem como qualquer risco inaceitável para a saúde pública, a sua utilização para o tratamento de determinados estados (maceração ou mumificação de fetos e piometria nos bovinos), o que se reveste de graves consequências para a saúde e o bem-estar dos animais. Essa possibilidade deverá ser analisada dentro de um prazo determinado.
- (13) As alterações à Directiva 96/22/CE são necessárias para alcançar o nível estabelecido de protecção da saúde no que respeita aos resíduos presentes na carne de animais de exploração tratados com as hormonas em causa, utilizadas para estimular o crescimento, na observância dos princípios gerais da legislação alimentar estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como as obrigações internacionais da Comunidade. Além disso, não existe actualmente nenhum outro meio a que seja razoável recorrer, tendo em conta a viabilidade técnica e económica, que seja consideravelmente menos restritivo para o comércio e permita alcançar com a mesma eficácia o nível estabelecido para a protecção da saúde. São igualmente necessárias pequenas alterações de redacção, atendendo, em especial, à substituição de várias directivas pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

### Artigo 1.º

A Directiva 96/22/CE é alterada do seguinte modo:

1. Os artigos 2.º e 3.º passam a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 2.º

Os Estados-Membros proibirão:

- a) A colocação no mercado das substâncias enumeradas na lista A do anexo II para administração a animais de todas as espécies;
- b) A colocação no mercado, para fins diversos dos referidos no n.º 2 do artigo 4.º e no artigo 5.ºA, das substâncias enumeradas na lista B do anexo II, para administração a animais cuja carne ou produtos derivados se destinem ao consumo humano.

#### Artigo 3.º

Os Estados-Membros proibirão, no que respeita às substâncias enumeradas no anexo II, e proibirão provisoriamente, no que respeita às substâncias enumeradas no anexo III:

- a) A administração dessas substâncias, por quaisquer meios, a animais de exploração ou de aquicultura;
  - b) A detenção numa exploração, excepto sob controlo oficial, dos animais referidos na alínea a), a colocação no mercado ou o abate, para consumo humano, de animais de exploração que contenham ou em que tenham sido detectadas as substâncias incluídas nos anexos II e III, excepto no caso de poder provar-se que os animais em causa foram tratados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 5.ºA;
  - c) A colocação no mercado, para consumo humano, de animais de aquicultura a que tenham sido administradas as substâncias acima referidas, bem como de produtos transformados derivados desses animais;
  - d) A colocação no mercado de carne de animais referidos na alínea b);
  - e) A transformação da carne referida na alínea d).».
2. No n.º 1 do artigo 4.º é suprimida a expressão «estradiol 17 $\beta$ ».
3. No artigo 5.º, a primeira frase do primeiro parágrafo é substituída pelo seguinte texto:

«Em derrogação da alínea a) do artigo 3.º, e sem prejuízo do artigo 2.º, os Estados-Membros podem autorizar a administração a animais de exploração, para um tratamento zootécnico, de medicamentos veterinários com efeitos estrogénicos (à excepção do estradiol 17 $\beta$  e dos seus ésteres), androgénicos ou gestagénicos, autorizados nos termos da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (\*).

(\*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.».

4. É aditado o seguinte artigo:

#### «Artigo 5.ºA

1. Não obstante o disposto na alínea a) do artigo 3.º, e sem prejuízo do disposto nos artigos 2.º e 11.ºA, os Estados-Membros podem autorizar a administração a animais de exploração de medicamentos veterinários que contenham estradiol 17 $\beta$  ou os seus ésteres para fins de:

- tratamento da maceração ou da mumificação dos fetos nos bovinos, ou
- tratamento da piometria nos bovinos,

nos termos da Directiva 2001/82/CE.

2. Não obstante o disposto na alínea a) do artigo 3.º, e sem prejuízo do disposto no artigo 2.º, os Estados-Membros podem autorizar a administração aos animais de criação de medicamentos veterinários que contenham estradiol 17 $\beta$  ou os seus ésteres para efeitos de indução do estro em bovinos, equídeos, ovinos ou caprinos até 14 de Outubro de 2006, em conformidade com a Directiva 2001/82/CE.

3. O tratamento deve ser efectuado directamente por um veterinário a animais de exploração que tenham sido claramente identificados. Esse tratamento deverá ser registado pelo veterinário responsável. Este deve anotar num registo, que pode ser o previsto na Directiva 2001/82/CE, pelo menos, as seguintes informações:

- tipo de produto administrado,
- natureza do tratamento,
- data do tratamento,
- identificação dos animais tratados,
- data de expiração do intervalo de segurança.

Este registo deve ser posto à disposição das autoridades competentes, a seu pedido.

É proibida aos detentores de animais de criação a posse, nas suas explorações, de medicamentos veterinários que contenham estradiol 17 $\beta$  ou os seus ésteres.».

5. O n.º 1 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os produtos hormonais e as substâncias  $\beta$ -agonistas cuja administração aos animais de exploração esteja autorizada nos termos dos artigos 4.º, 5.º ou 5.ºA devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/82/CE.».

6. No artigo 7.º, o primeiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Para fins de trocas comerciais, os Estados-Membros podem autorizar a colocação no mercado de animais destinados à reprodução ou de animais reprodutores em fim de carreira que, no decurso da sua carreira de reprodutores, tenham sido sujeitos a um dos tratamentos referidos nos artigos 4.º, 5.º ou 5.ºA, e autorizar a aposição do selo comunitário nas carnes provenientes desses animais, se tiverem sido respeitadas as condições previstas nos artigos 4.º, 5.º ou 5.ºA e os intervalos de segurança mínimos previstos na autorização de colocação no mercado.».

7. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 é substituído pelo texto seguinte:

«1. A detenção das substâncias referidas nos artigos 2.º e 3.º se limite às pessoas autorizadas pela legislação nacional, nos termos do artigo 68.º da Directiva 2001/82/CE, aquando da sua importação, fabrico, armazenagem, distribuição, venda ou utilização.»;

b) No n.º 2, alínea a), a expressão «do artigo 2.º» é substituída pela expressão «dos artigos 2.º e 3.º»;

c) No n.º 2, alínea d), a expressão «nos artigos 4.º e 5.º» é substituída pela expressão «nos artigos 4.º, 5.º e 5.ºA»;

d) A nota de pé-de-página 2 é suprimida e a nota de pé-de-página 3 passa a ser a nota de pé-de-página 2.

8. O artigo 11.º, n.º 2, alínea a) é alterado do seguinte modo:

a) Na subalínea i), a expressão «na alínea a) do artigo 2.º» é substituída pela expressão «no anexo II, lista A»;

b) A subalínea ii) passa a ter a seguinte redacção:

«ii) a que tenham sido administrados substâncias ou produtos referidos na lista B do anexo II e no anexo III, excepto se essa administração obedecer às disposições e exigências previstas nos artigos 4.º, 5.º, 5.ºA e 7.º e se forem respeitados os intervalos de segurança previstos nas recomendações internacionais»;

9. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 11.ºA

A Comissão apresentará, ao Parlamento Europeu e ao Conselho, num prazo de dois anos a partir de 14 de Outubro de 2003, um relatório sobre a existência de medicamentos veterinários alternativos aos que contêm estradiol 17 $\beta$  ou os seus ésteres para o tratamento da maceiração ou mumificação de fetos nos bovinos e da piometria nos bovinos, e submeterá no ano seguinte as propostas necessárias no sentido de substituir oportunamente as referidas substâncias.

De igual modo, no que respeita às substâncias incluídas no anexo III, a Comissão obterá dados complementares, tendo em conta os dados científicos recentes provenientes de quaisquer fontes, e vigiará em permanência a aplicação das medidas adoptadas, com vista à apresentação oportuna ao Parlamento Europeu e ao Conselho das propostas eventualmente necessárias.».

10. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 14.ºA

Em derrogação ao disposto nos artigos 3.º e 5.ºA, e sem prejuízo do artigo 2.º, os animais de exploração relativamente aos quais se possa certificar a administração de

estradiol 17 $\beta$  ou dos seus ésteres para fins terapêuticos ou zootécnicos antes de 14 de Outubro de 2004 ficarão sujeitos às mesmas disposições previstas para as substâncias autorizadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º, no que se refere à utilização terapêutica, e com o artigo 5.º, no que se refere à utilização zootécnica.».

11. Todas as remissões para a Directiva 81/851/CEE ou para a Directiva 81/852/CEE entendem-se como sendo feitas para a Directiva 2001/82/CE.

12. O anexo da Directiva 96/22/CE passa a ser o anexo I e são aditados os anexos II e III, cujo texto consta do anexo da presente directiva.

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 14 de Outubro de 2004. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

#### Artigo 3.º

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

#### Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

R. BUTTIGLIONE

## ANEXO

## «ANEXO II

Lista de substâncias proibidas:

Lista A:

- tireostáticos,
- estilbenos, seus derivados, sais e ésteres.

Lista B:

- estradiol 17 $\beta$  e seus ésteres,
- $\beta$ -agonistas.

## ANEXO III

Lista das substâncias proibidas provisoriamente:

Substâncias com efeitos estrogénicos (à excepção do estradiol 17 $\beta$  e seus ésteres), androgénicos ou gestagénicos.»

---

**DIRECTIVA 2003/94/CE DA COMISSÃO  
de 8 de Outubro de 2003**

**que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano**

(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 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/63/CE da Comissão <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 47.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Todos os medicamentos para uso humano fabricados na Comunidade, ou para ela importados, incluindo os que se destinam à exportação, devem ser fabricados de acordo com os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico.
- (2) Esses princípios e directrizes estão contidos na Directiva 91/356/CEE, de 13 de Junho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano <sup>(3)</sup>.
- (3) O n.º 3 do artigo 13.º da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>, requer que sejam elaboradas, segundo as directrizes das boas práticas de fabrico, as indicações pormenorizadas relativas aos elementos a tomar em conta na avaliação dos medicamentos experimentais para uso humano, tendo em vista a libertação de lotes na Comunidade.
- (4) Assim, é necessário tornar extensivas e adaptar as disposições da Directiva 91/356/CEE às boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais.
- (5) Uma vez que a maior parte das suas disposições necessita de ser adaptada por razões de clareza, a Directiva 91/356/CEE deve ser substituída.
- (6) Para assegurar a observância dos princípios e directrizes das boas práticas de fabrico, é necessário definir medidas pormenorizadas respeitantes às inspecções efectuadas pelas autoridades competentes e a determinadas obrigações do fabricante.

- (7) Importa que todos os fabricantes estejam envolvidos no sistema de gestão efectiva da qualidade das respectivas operações de fabrico, o que pressupõe a aplicação de um sistema de garantia da qualidade farmacêutica.
- (8) Os princípios e as directrizes das boas práticas de fabrico devem ser estabelecidos relativamente a gestão da qualidade, pessoal, instalações e equipamento, documentação, produção, controlo da qualidade, subcontratação, reclamações, recolha de produtos e auto-inspecções.
- (9) Para proteger os participantes em ensaios clínicos e para garantir a rastreabilidade dos medicamentos experimentais, é necessário estabelecer medidas específicas respeitantes à rotulagem desses medicamentos.
- (10) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos de Uso Humano, criado ao abrigo do artigo 121.º da Directiva 2001/83/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

### Âmbito de aplicação

A presente directiva define os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico relativamente aos medicamentos para uso humano, para cujo fabrico seja exigida a autorização referida no artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE, bem como relativamente aos medicamentos experimentais para uso humano, para cujo fabrico seja exigida a autorização referida no artigo 13.º da Directiva 2001/20/CE.

*Artigo 2.º*

### Definições

Para efeitos da presente directiva, aplicam-se as seguintes definições:

1. «Medicamento»: qualquer medicamento, tal como definido no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE.
2. «Medicamento experimental»: qualquer medicamento, tal como definido na alínea d) do artigo 2.º da Directiva 2001/20/CE.
3. «Fabricante»: qualquer pessoa que exerça as actividades para as quais é exigida a autorização referida no n.º 1 e no n.º 3 do artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE ou a autorização referida no n.º 1 do artigo 13.º da Directiva 2001/20/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 159 de 27.6.2003, p. 46.

<sup>(3)</sup> JO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

<sup>(4)</sup> JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

4. «Pessoa qualificada»: a pessoa a que faz referência o artigo 48.º da Directiva 2001/83/CE ou o n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2001/20/CE.
5. «Garantia da qualidade farmacêutica»: todo o conjunto de medidas organizadas destinadas a garantir que os medicamentos ou os medicamentos experimentais tenham a qualidade necessária para a utilização prevista.
6. «Boas práticas de fabrico»: a componente da garantia da qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista.
7. «Ocultação»: ocultação deliberada da identidade de um medicamento experimental, de acordo com as instruções do promotor.
8. «Quebra da ocultação»: quebra do código de identificação do medicamento ocultado.

#### Artigo 3.º

#### Inspecções

1. Os Estados-Membros devem assegurar, através das inspecções repetidas previstas no n.º 1 do artigo 111.º da Directiva 2001/83/CE e das inspecções previstas no n.º 1 do artigo 15.º da Directiva 2001/20/CE, que os fabricantes observam os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico estabelecidos na presente directiva. Os Estados-Membros deverão ainda ter em conta a compilação, publicada pela Comissão, dos procedimentos comunitários relativos às inspecções e à troca de informações.
2. No que respeita à interpretação destes princípios e directrizes das boas práticas de fabrico, os fabricantes e as autoridades competentes devem ter em conta as directrizes circunstanciadas referidas no segundo parágrafo do artigo 47.º da Directiva 2001/83/CE, publicadas pela Comissão no «Guia das boas práticas de fabrico dos medicamentos e dos medicamentos experimentais».

#### Artigo 4.º

#### Conformidade com as boas práticas de fabrico

1. O fabricante deve assegurar que todas as operações de fabrico se efectuem em conformidade com as boas práticas de fabrico e com as respectivas autorizações de fabrico. Esta medida é igualmente aplicável aos medicamentos destinados exclusivamente à exportação.
2. No que respeita aos medicamentos e aos medicamentos experimentais importados de países terceiros, os importadores devem assegurar que os medicamentos foram fabricados de acordo com normas que sejam no mínimo equivalentes às boas práticas de fabrico fixadas pela Comunidade.

Além disso, os importadores de medicamentos devem assegurar que estes foram fabricados por fabricantes devidamente autorizados para tal. Os importadores de medicamentos experimen-

tais devem assegurar que estes foram fabricados por um fabricante notificado e aceite, para esse fim, pelas autoridades competentes.

#### Artigo 5.º

#### Conformidade com a autorização de introdução no mercado

1. O fabricante deve assegurar que todas as operações para o fabrico de medicamentos cuja introdução no mercado careça de autorização são efectuadas no respeito das informações dadas no pedido de autorização e aceites pelas autoridades competentes.

No caso de medicamentos experimentais, o fabricante deve assegurar que todas as operações são efectuadas de acordo com a informação dada pelo promotor, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º da Directiva 2001/20/CE, e aceites pelas autoridades competentes.

2. O fabricante deve proceder à análise periódica dos respectivos métodos de fabrico, à luz dos progressos científicos e técnicos e dos avanços na elaboração do medicamento experimental.

Caso se revele necessário modificar o processo de autorização de introdução no mercado ou introduzir uma alteração ao pedido referida no n.º 2 do artigo 9.º da Directiva 2001/20/CE, a proposta de modificação deve ser submetida à apreciação das autoridades competentes.

#### Artigo 6.º

#### Sistema de garantia da qualidade

O fabricante deve criar e aplicar um sistema eficaz de garantia da qualidade farmacêutica, que envolva a participação activa da gestão e do pessoal dos vários departamentos.

#### Artigo 7.º

#### Pessoal

1. O fabricante deve dispor em cada local de fabrico de pessoal competente, adequadamente qualificado e em número suficiente para que se alcancem os objectivos de garantia da qualidade farmacêutica.

2. As funções do pessoal de gestão e fiscalização, incluindo das pessoas qualificadas responsáveis pela aplicação e pelo funcionamento das boas práticas de fabrico, devem ser definidas nas descrições das funções. As suas relações hierárquicas devem encontrar-se definidas num organograma. Os organogramas e as descrições das funções devem ser aprovados em conformidade com os procedimentos internos do fabricante.

3. O pessoal referido no n.º 2 deve dispor da autoridade suficiente para que possa desempenhar correctamente as suas funções.

4. O pessoal deve receber formação inicial e contínua, cuja eficácia é verificada, nomeadamente no que respeita à teoria e prática das noções de garantia da qualidade e boa prática de fabrico e, sempre que necessário, no que respeita aos requisitos particulares do fabrico de medicamentos experimentais.

5. Devem ser criados e seguidos programas de higiene adaptados às actividades a empreender. Estes programas devem abranger, em particular, procedimentos relativos à saúde, à higiene e ao vestuário do pessoal.

#### Artigo 8.º

### Instalações e equipamento

1. As instalações e o equipamento de fabrico devem estar localizados e ser concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações a efectuar.

2. A disposição, concepção e utilização das instalações e do equipamento devem processar-se por forma a minimizar o risco de erros e permitir a limpeza e manutenção eficazes, para evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito indesejável para a qualidade do produto.

3. As instalações e o equipamento previstos para os processos de fabrico que sejam vitais para a qualidade dos produtos devem ser submetidos a qualificação e validação adequadas.

#### Artigo 9.º

### Documentação

1. O fabricante deve estabelecer e manter um sistema de documentação com base em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de processamento e embalagem e procedimentos e registos das várias operações de fabrico que execute. Os documentos devem ser claros, isentos de erros e actualizados. O fabricante deve dispor de procedimentos previamente elaborados relativos a operações e condições gerais de fabrico, bem como de documentos específicos relativos ao fabrico de cada lote. Este conjunto de documentos deve permitir reconstituir o fabrico de cada lote e as alterações introduzidas aquando do desenvolvimento de medicamentos experimentais.

Para um medicamento, a documentação relativa aos lotes deve ser conservada durante, pelo menos, um ano após o termo do prazo de validade dos mesmos ou, pelo menos, cinco anos após a certificação prevista no n.º 3 do artigo 51.º da Directiva 2001/83/CE, se este for o período mais alargado.

No caso dos medicamentos experimentais, a documentação relativa aos lotes deve ser conservada durante, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou a cessação formal do último ensaio clínico em que os lotes tenham sido utilizados. O promotor ou o titular da autorização de introdução no mercado, quando se trate de duas pessoas diferentes, garante que os registos são conservados nas condições exigidas para a autorização de introdução no mercado, de acordo com o anexo I da Directiva 2001/83/CE, se forem necessários para uma autorização de introdução no mercado posterior.

2. Caso se utilizem sistemas de tratamento de dados electrónicos, fotográficos ou outros, em vez de documentos escritos, o fabricante deve proceder previamente à validação dos sistemas através da comprovação da adequação do armazenamento dos dados durante o período previsto de armazenamento. Os dados armazenados nestes sistemas devem poder ser rapidamente disponibilizados em formato legível a pedido das autoridades competentes. Os dados armazenados electronicamente devem estar protegidos, por métodos tais como a duplicação ou cópias de segurança e transferência para outro sistema de armazenamento, por forma a não serem perdidos ou danificados, e devem ser mantidos registos de verificação.

#### Artigo 10.º

### Produção

1. As várias operações de produção devem efectuar-se de acordo com instruções e procedimentos previamente definidos e com as boas práticas de fabrico. Meios suficientes e adequados devem estar disponíveis para se efectuarem os controlos durante o fabrico. Todos os desvios do processo de fabrico e defeitos de produção devem ser documentados e investigados em profundidade.

2. Devem ser adoptadas medidas técnicas ou organizativas adequadas que evitem a contaminação cruzada e a mistura involuntária de produtos. No caso de medicamentos experimentais, será concedida particular atenção ao manuseamento dos medicamentos durante e após quaisquer operações de ocultação.

3. No caso dos medicamentos, todos os processos de fabrico novos, ou as alterações importantes de um dado processo de fabrico de um medicamento, devem ser validados. As fases críticas do processo de fabrico devem ser objecto de revalidações periódicas.

4. No caso dos medicamentos experimentais, o processo de fabrico deve ser validado integralmente, tendo em conta a etapa de desenvolvimento do medicamento. Serão validadas, pelo menos, as fases críticas do processo, tais como a esterilização. Todas as fases da concepção e do desenvolvimento do processo de fabrico devem ser documentadas integralmente.

#### Artigo 11.º

### Controlo da qualidade

1. O fabricante deve criar e manter um sistema de controlo da qualidade sob a responsabilidade de uma pessoa que preencha os requisitos necessários em termos de qualificações e seja independente da produção.

Esta pessoa deve poder dispor de um ou mais laboratórios de controlo da qualidade, ou ter acesso a eles, com pessoal e equipamento adequados à execução do exame e ensaio das matérias-primas e dos materiais de embalagem e do ensaio dos produtos intermédios e acabados.

2. No caso dos medicamentos, incluindo os importados de países terceiros, é permitido o recurso a laboratórios contratados, desde que autorizados nos termos do artigo 12.º da presente directiva e da alínea b) do artigo 20.º da Directiva 2001/83/CE.

No caso dos medicamentos experimentais, o promotor deve assegurar que o laboratório contratado preenche as condições exigidas em conformidade com o pedido referido no n.º 2 do artigo 9.º da Directiva 2001/20/CE, tal como aceite pela autoridade competente. Em caso de importação de países terceiros, o controlo analítico não é obrigatório.

3. Aquando do controlo final dos produtos acabados que precede a saída para venda, a distribuição ou o uso em ensaios clínicos, o sistema de controlo da qualidade deve tomar em consideração, para além dos resultados analíticos, dados essenciais, como as condições de produção, os resultados dos controlos durante o fabrico, a análise dos documentos relativos ao fabrico e a conformidade dos produtos com as respectivas especificações, incluindo a embalagem final.

4. Devem conservar-se amostras de todos os lotes de medicamentos acabados durante, no mínimo, um ano após o termo do prazo de validade.

Devem conservar-se amostras suficientes de todos os lotes de medicamentos experimentais formulados a granel e dos principais componentes de embalagem utilizados para cada lote do medicamento acabado durante, pelo menos, dois anos após a conclusão ou a cessação formal do último ensaio clínico, de acordo com o que for mais recente, em que os lotes tenham sido utilizados.

Salvo se for exigido um período superior pela legislação dos Estados-Membros onde se efectua o fabrico, as amostras das matérias-primas utilizadas no processo de fabrico (excepto solventes, gases ou água) devem ser conservadas durante, pelo menos, dois anos após a saída para venda ou distribuição do produto. Este período pode ser reduzido se o período de estabilidade dessas matérias, tal como referido na especificação relevante, for inferior. Todas essas amostras devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes.

Podem ser definidas outras condições de amostragem e conservação, por acordo com a autoridade competente, no que respeita a matérias-primas e determinados medicamentos fabricados individualmente ou em pequenas quantidades, ou quando o seu armazenamento seja susceptível de criar problemas especiais.

#### Artigo 12.º

##### Subcontratação

1. Todas as operações de fabrico, ou relacionadas com o fabrico, executadas ao abrigo de um contrato devem ser objecto de contrato escrito entre as partes.

2. O contrato deve especificar claramente as responsabilidades de cada uma das partes, e deve especificar, nomeadamente, a observância das boas práticas de fabrico pelo contratante e o modo como o responsável pela certificação dos lotes deve desempenhar todas as suas responsabilidades.

3. O contratante não poderá subcontratar nenhuma das partes do trabalho que lhe seja atribuída nos termos do contrato sem autorização escrita da outra parte.

4. O contratante deve observar os princípios e directrizes relevantes das boas práticas de fabrico e permitir inspecções das autoridades competentes nos termos do disposto no artigo 111.º da Directiva 2001/83/CE e no artigo 15.º da Directiva 2001/20/CE.

#### Artigo 13.º

##### Reclamações, recolha de medicamentos e quebra de ocultação de emergência

1. No caso de medicamentos, o fabricante deve implementar um sistema de registo e de análise de reclamações, bem como um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento os medicamentos já colocados na rede de distribuição. Todas as reclamações relativas a deficiências de qualidade devem ser registadas e investigadas pelo fabricante. O fabricante deve informar a autoridade competente de qualquer deficiência de qualidade susceptível de conduzir à recolha ou a restrições anormais de fornecimento e, tanto quanto possível, deve indicar todos os países de destino.

Todas as recolhas de medicamentos devem processar-se em conformidade com os requisitos constantes do artigo 123.º da Directiva 2001/83/CE.

2. No caso de medicamentos experimentais, o fabricante deve implementar, em colaboração com o promotor, um sistema de registo e de análise de reclamações, bem como um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento os medicamentos experimentais já colocados na rede de distribuição. Todas as reclamações relativas a deficiências de qualidade devem ser registadas e investigadas pelo fabricante, que informará a autoridade competente de qualquer deficiência de qualidade susceptível de conduzir à recolha ou a restrições anormais de fornecimento.

No caso dos medicamentos experimentais, todos os centros de ensaio devem ser identificados e, na medida do possível, devem também ser indicados os países de destino.

No caso dos medicamentos experimentais, todos que beneficiem de autorização de introdução no mercado, o fabricante desses medicamentos experimentais informará, em colaboração com o promotor, o titular da referida autorização sobre as deficiências de qualidade que possam relacionar-se com o medicamento autorizado.

3. O promotor deve implementar um procedimento que permita quebrar rapidamente a ocultação, quando tal seja necessário para recolher prontamente o medicamento do mercado, tal como referido no n.º 2. O promotor deverá garantir que o código de identificação do medicamento só será quebrado na medida do necessário.

#### Artigo 14.º

##### Auto-inspecção

O fabricante deve proceder a repetidas auto-inspecções como parte integrante do sistema de garantia da qualidade, com vista ao acompanhamento da aplicação e observância das boas práticas de fabrico e à proposta das medidas de correcção necessárias. Devem ser mantidos registos das referidas auto-inspecções, bem como de quaisquer medidas de correcção subsequentes.

*Artigo 15.º***Rotulagem**

A rotulagem de medicamentos experimentais deve assegurar a protecção dos participantes e a rastreabilidade, permitir a identificação do medicamento experimental e do ensaio e facilitar o uso adequado desses mesmos medicamentos.

*Artigo 16.º***Revogação da Directiva 91/356/CEE**

A Directiva 91/356/CEE é revogada.

As referências à directiva revogada serão interpretadas como referências à presente directiva.

*Artigo 17.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 30 de Abril de 2004. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das disposições e a tabela de correlação entre essas disposições e as disposições da presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente directiva ou devem ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão determinadas pelos Estados-Membros.

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

*Artigo 18.º***Entrada em vigor**

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

*Artigo 19.º***Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 8 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*

Erkki LIIKANEN

*Membro da Comissão*

## II

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

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Setembro de 2003

relativa à validade de determinadas informações pautais vinculativas

[notificada com o número C(2003) 3516]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas finlandesa e sueca)

(2003/726/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2700/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 5, alínea a), subalínea iii), do seu artigo 12.º e o seu artigo 248.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1335/2003 <sup>(4)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1, segundo travessão, do seu artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

(1) A informação pautal vinculativa referida no anexo é incompatível com outras informações pautais vinculativas e a classificação pautal indicada não é compatível com as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada enunciadas na secção I A da parte I do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum <sup>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2176/2002 da Comissão <sup>(6)</sup>.

- (2) A informação pautal vinculativa referida no anexo respeita a um tecido, cortado ao comprimento, de filamentos sintéticos (34 % poliéster, 52 % poliamidas com revestimento de 14 % poliuretano). Uma vez que o revestimento não é perceptível à vista desarmada, o artigo em causa deve ser classificado no código 5407, por força das regras gerais 1 e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada e da nota 2 a) 1) do capítulo 59.
- (3) A referida informação pautal vinculativa deve deixar de ser válida. A administração aduaneira que a emitiu deve, por conseguinte, revogá-la o mais rapidamente possível e, para o efeito, notificar a Comissão.
- (4) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, o titular de informações pautais vinculativas que deixem de ser válidas deve poder invocá-las, nas condições definidas no n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93, durante um determinado período de tempo.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A informação pautal vinculativa referida na coluna 1 do quadro que figura no anexo, emitida pelas autoridades aduaneiras especificadas na coluna 2 relativamente à classificação pautal precisada na coluna 3, deixa de ser válida.

<sup>(1)</sup> JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 12.12.2000, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 187 de 26.7.2003, p. 16.

<sup>(5)</sup> JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 331 de 7.12.2002, p. 3.

2. As autoridades aduaneiras especificadas na coluna 2 revogarão a IPV referida na coluna 1 no mais curto prazo e, em qualquer caso, o mais tardar 10 dias após a data de notificação da presente decisão.

3. A autoridade aduaneira que revoga a informação pautal vinculativa deve notificar esse facto à Comissão.

*Artigo 2.º*

Em conformidade com o n.º 6 do artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, a informação pautal vinculativa referida no anexo pode continuar a ser invocada durante um determinado período de tempo, sob reserva de estarem preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

*Artigo 3.º*

A República da Finlândia é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Setembro de 2003.

*Pela Comissão*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Membro da Comissão*

ANEXO

|       | Informações pautais vinculativas<br>(referência) | Autoridade aduaneira                     | Classificação pautal |
|-------|--|--|----------------------|
|       | 1  | 2  | 3                    |
| N.º 1 | FI 178/301/01                                    | Tullihallitus<br>Helsínquia<br>Finlândia | 5903 20 90 90        |

**DECISÃO DA COMISSÃO**  
**de 30 de Setembro de 2003**  
**relativa à revogação de determinadas informações pautais vinculativas**

[notificada com o número C(2003) 3544]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2003/727/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2700/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 5, alínea a), subalínea iii), do seu artigo 12.º e o seu artigo 248.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1335/2003 <sup>(4)</sup> e, nomeadamente, o n.º 1, segundo travessão, do seu artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As informações pautais vinculativas referidas no anexo são incompatíveis com outras informações pautais vinculativas e a classificação pautal indicada não é compatível com as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada enunciadas na secção I A da parte I do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum <sup>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2176/2002 <sup>(6)</sup>.
- (2) As informações pautais vinculativas referidas no anexo respeitam a vestuário destinado a cobrir a parte inferior do corpo, envolvendo cada perna separadamente. Tal vestuário não está em conformidade com a definição de pijama enunciada nas notas explicativas da Nomenclatura Combinada respeitantes aos códigos 6107 21 00 a 6107 29 00, 6108 31 10 a 6108 39 00, 6207 21 00 a 6207 29 00 e 6208 21 00 a 6208 29 00, que estabelecem que os pijamas devem ser compostos por duas peças de vestuário. Além disso, não se pode considerar que sejam «artigos similares» aos produtos abrangidos pelos códigos 6107, 6108, 6207 e 6208, uma vez só cobrem a parte inferior do corpo. Os artigos em questão são, por conseguinte, considerados como «calças»,

devendo ser classificados nos códigos NC 6103, 6104, 6203 ou 6204, por força das regras gerais 1 e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada.

- (3) As referidas informações pautais vinculativas devem deixar de ser válidas. As administrações aduaneiras que emitiram tais informações devem, por conseguinte, revogá-las o mais rapidamente possível e, para o efeito, notificar a Comissão.
- (4) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, a informação pautal vinculativa referida no anexo pode continuar a ser invocada durante um determinado período de tempo, sob reserva de estarem preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. A informação pautal vinculativa referida na coluna 1 do quadro que figura no anexo, emitida pelas autoridades aduaneiras especificadas na coluna 2 relativamente à classificação pautal precisada na coluna 3, deixa de ser válida.
2. As autoridades aduaneiras especificadas na coluna 2 revogarão a IPV referida na coluna 1 no mais curto prazo e, em qualquer caso, o mais tardar 10 dias após a data de notificação da presente decisão.
3. A autoridade aduaneira que revoga a informação pautal vinculativa deve notificar esse facto à Comissão.

*Artigo 2.º*

Em conformidade com o n.º 6 do artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, as informações pautais vinculativas referidas no anexo podem continuar a ser invocadas durante um determinado período de tempo, sob reserva de estarem preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

<sup>(1)</sup> JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 12.12.2000, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 187 de 26.7.2003, p. 16.

<sup>(5)</sup> JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 331 de 7.12.2002, p. 3.

*Artigo 3.º*

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Setembro de 2003.

*Pela Comissão*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

|        | Informações pautais<br>vinculativas<br>(referência) | Autoridade aduaneira                                    | Classificação pautal |
|--------|---|---|----------------------|
|        | 1   | 2   | 3                    |
| N.º 1  | UK 105599852  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6107 91 90           |
| N.º 2  | UK 105594965  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6107 91 90           |
| N.º 3  | UK 103848774  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 4  | UK 104570502  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 5  | UK 105343411  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 6  | UK 105434701  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 7  | UK 106483971  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 8  | UK 106485867  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90           |
| N.º 9  | UK 107265781  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 10 | UK 107278572  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 11 | UK 107277771  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 12 | UK 107279177  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 13 | UK 107277477  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 14 | UK 107494566  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 15 | UK 109015800  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 16 | UK 109074680  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |

|        | Informações pautais<br>vinculativas<br>(referência) | Autoridade aduaneira                                    | Classificação pautal |
|--------|---|---|----------------------|
|        | 1   | 2   | 3                    |
| N.º 17 | UK 109844358  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 91 90 90        |
| N.º 18 | UK 102018833  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 92 00           |
| N.º 19 | UK 102673989  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 92 00           |
| N.º 20 | UK 102769088  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 92 00           |
| N.º 21 | UK 106260215  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 92 00           |
| N.º 22 | UK 107653575  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6207 92 00           |
| N.º 23 | UK 104515217  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 24 | UK 104602617  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 25 | UK 105129215  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 26 | UK 105215912  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 27 | UK 105272407  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 28 | UK 105465685  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 29 | UK 105934087  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 30 | UK 106640496  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 31 | UK 106917766  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 32 | UK 107064305  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |

|        | Informações pautais<br>vinculativas<br>(referência) | Autoridade aduaneira                                    | Classificação pautal |
|--------|---|---|----------------------|
|        | 1   | 2   | 3                    |
| N.º 33 | UK 107702300  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 34 | UK 108713090  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 35 | UK 108713580  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 36 | UK 109149378  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 37 | UK 109241887  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 38 | UK 109275667  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 39 | UK 109776051  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 40 | UK 110099803  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 91 90           |
| N.º 41 | UK 105995942  | H.M. Customs & Excise<br>Southend-on-Sea<br>Reino Unido | 6208 92 00           |

**DECISÃO DA COMISSÃO**  
**de 3 de Outubro de 2003**

**relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Directiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a kits para edifícios com estrutura metálica, kits para edifícios com estrutura de betão, unidades prefabricadas para edifícios, kits para câmaras frigoríficas e kits de protecção contra a queda de rochas**

[notificada com o número C(2003) 3452]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2003/728/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita aos produtos de construção <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comissão deve seleccionar, de entre os dois processos para a comprovação da conformidade de um produto previstos no n.º 3 do artigo 13.º da Directiva 89/106/CEE, o processo menos oneroso possível que seja compatível com a segurança. Tendo em conta que isso significa que é necessário decidir se, para um determinado produto ou família de produtos, a existência de um sistema de controlo da produção na fábrica, sob a responsabilidade do fabricante, é uma condição necessária e suficiente para a comprovação da conformidade ou se, por motivos relacionados com a satisfação dos vários critérios referidos no n.º 4 do artigo 13.º, é necessária a intervenção de um organismo de certificação aprovado.
- (2) O n.º 4 do artigo 13.º determina que o processo assim seleccionado seja indicado nos mandatos e nas especificações técnicas. É conveniente definir o conceito de produtos ou família de produtos como utilizado nos mandatos e nas especificações técnicas.
- (3) Os dois processos referidos no n.º 3 do artigo 13.º são descritos pormenorizadamente no anexo III da Directiva 89/106/CEE. Por conseguinte, é necessário especificar claramente, para cada produto ou família de produtos, os métodos segundo os quais se aplicarão os dois processos, nos termos do anexo III, uma vez que este último dá preferência a determinados sistemas.

- (4) O processo referido no n.º 3, alínea a), do artigo 13.º corresponde aos sistemas definidos no anexo III, ponto 2, alínea ii), primeira possibilidade sem acompanhamento contínuo, segunda e terceira possibilidades. O processo descrito no n.º 3, alínea b) do artigo 13.º corresponde aos sistemas definidos no anexo III, ponto 2, alínea i), e no ponto 2, alínea ii), primeira possibilidade com acompanhamento contínuo.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Construção,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A conformidade dos produtos e das famílias de produtos referidos no anexo I é comprovada através de um processo em que, para além de um sistema de controlo da produção na fábrica assegurado pelo fabricante, se verifique a intervenção de um organismo de certificação aprovado na avaliação e no acompanhamento do controlo da produção e do próprio produto.

*Artigo 2.º*

O processo de comprovação da conformidade, nos termos do disposto no anexo II, é indicado nos mandatos relativos ao estabelecimento de guias de aprovação técnica europeia.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*

Erkki LIIKANEN

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO L 220 de 30.8.1993, p. 1.

## ANEXO I

**1. Kits para edifícios com estrutura metálica**

A presente decisão abrange os kits preparados industrialmente, comercializados sob a forma de edifícios, feitos de componentes preconcebidos e prefabricados destinados à produção em série. A presente decisão abrange apenas os kits em relação aos quais estão preenchidos os requisitos mínimos definidos adiante. Os kits parciais que se situem abaixo dos requisitos mínimos referidos não são abrangidos no âmbito da presente decisão. Os requisitos mínimos compreendem a totalidade dos itens seguintes: elementos estruturais do edifício, ligação do edifício à infra-estrutura e especificação dos componentes essenciais da envolvente exterior, tais como isolamento térmico, revestimento descontínuo exterior de fachadas, revestimento de cobertura, forro interior, janelas e portas exteriores, desde que sejam necessários para satisfazer os requisitos essenciais aplicados ao edifício.

Apesar de alguns componentes poderem ser preparados em fábricas diferentes, apenas o kit final para entrega, e não os diferentes componentes, é considerado na presente decisão.

— para utilização em edifícios

**2. Kits para edifícios com estrutura de betão**

A presente decisão abrange os kits preparados industrialmente, comercializados sob a forma de edifícios, feitos de componentes preconcebidos e prefabricados destinados à produção em série. A presente decisão abrange apenas os kits em relação aos quais estão preenchidos os requisitos mínimos definidos adiante. Os kits parciais que se situem abaixo dos requisitos mínimos referidos não são abrangidos no âmbito da presente decisão. Os requisitos mínimos compreendem a totalidade dos itens seguintes: elementos estruturais do edifício, ligação do edifício à infra-estrutura e especificação dos componentes essenciais da envolvente exterior, tais como isolamento térmico, revestimento descontínuo exterior de fachadas, revestimento de cobertura, forro interior, janelas e portas exteriores desde que sejam necessários para satisfazer os requisitos essenciais aplicados ao edifício.

Apesar de alguns componentes poderem ser preparados em fábricas diferentes, apenas o kit final para entrega, e não os diferentes componentes, é considerado na presente decisão.

— para utilização em edifícios

**3. Unidades prefabricadas para edifícios**

A presente decisão abrange as unidades prefabricadas para edifícios susceptíveis de serem transportadas até ao local da obra, em módulos ou na forma tridimensional, que proporcionem rapidamente um revestimento resistente às intempéries, possivelmente objecto de impermeabilização final, refechamento das juntas, ligação a serviços ou quaisquer ligações às fundações.

Apesar de alguns componentes poderem ser preparados em fábricas diferentes, apenas o kit final para entrega, e não os diferentes componentes, é considerado na presente decisão.

— para utilização em edifícios

**4. Kits para câmaras frigoríficas**

A presente decisão abrange os kits para câmaras frigoríficas para instalação no interior de edifícios já existentes ou, pelo menos, protegidos da exposição ao clima exterior, isto é, os kits para câmaras frigoríficas não estão expostos a um clima exterior. Os kits montados não contribuem para a capacidade de carga da obra mas poderá prever-se um sistema que suporte a carga, a fim de suportar o kit integralmente montado ou partes deste. Exclui-se o equipamento técnico (por exemplo, sistemas de refrigeração).

Apesar de alguns componentes poderem ser preparados em fábricas diferentes, apenas o kit final para entrega, e não os diferentes componentes, é considerado na presente decisão.

— para utilização em edifícios

**5. Kits de protecção contra a queda de rochas**

A presente decisão abrange os kits de protecção contra a queda de rochas constituídos por uma rede singela ou múltipla, ou por uma malha ou similar, suportados por uma estrutura metálica ou de madeira (por exemplo, postes metálicos) e, possivelmente, cabos.

Apesar de alguns componentes poderem ser preparados em fábricas diferentes, apenas o kit final para entrega, e não os diferentes componentes, é considerado na presente decisão.

— para utilização em obras de engenharia civil

## ANEXO II

**Sistemas de comprovação da conformidade**

Para o(s) produto(s) e sua utilização prevista apresentado(s) *infra*, a EOTA deve especificar o(s) seguinte(s) sistema(s) de comprovação da conformidade no guia de aprovação técnica europeia utilizado:

| Produto(s)<br>[como definido(s) no anexo I]   | Utilização(ões) prevista(s)  | Nível (eis) ou classe(s) (de<br>reação ao fogo) | Sistema(s) de comprovação da<br>conformidade |
|---|------------------------------|---|--|
| Kits para edifícios com estrutura metálica<br>Kits para edifícios com estrutura de betão<br>Unidades prefabricadas para edifícios<br>Kits para câmaras frigoríficas | em edifícios                 | Todos   | 1  |
| Kits de protecção contra a queda de rochas  | em obras de engenharia civil | Todos   | 1  |

Sistema 1: ver anexo III, ponto 2, alínea i), da Directiva 89/106/CEE, sem ensaio aleatório de amostras.

As especificações do sistema devem permitir que este possa ser aplicado mesmo quando o comportamento não necessita de ser determinado em relação a uma característica específica, devido ao facto de pelo menos um Estado-Membro não impor qualquer requisito legal para essa característica (ver n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 89/106/CEE, quando aplicável, o ponto 1.2.3 do documento interpretativo).

Nestes casos, a verificação da referida característica não deve ser imposta ao fabricante quando este não pretender declarar o comportamento do produto nesse âmbito.

**DECISÃO DA COMISSÃO****de 6 de Outubro de 2003****que altera o anexo da Decisão 2002/300/CE que estabelece a lista de zonas aprovadas no que diz respeito à *Bonamia ostreae* e/ou *Marteilia refringens***

[notificada com o número C(2003) 3463]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2003/729/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003/CE <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2002/300/CE da Comissão <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/378/CE <sup>(4)</sup>, estabelece as áreas da Irlanda consideradas indemnes das doenças causadas por *Bonamia ostreae* e/ou *Marteilia refringens*.
- (2) Por carta datada de 24 de Junho de 2003, a Irlanda informou a Comissão da detecção de *Bonamia ostreae* em Blacksod Bay, na costa de Co Mayo, uma área previamente considerada indemne dessa doença. Esta área deixou, portanto, de poder ser considerada indemne de *Bonamia ostreae*.

- (3) A Decisão 2002/300/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

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

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo da Decisão 2002/300/CE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 6 de Outubro de 2003.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*<sup>(1)</sup> JO L 46 de 19.2.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 122 de 16.5.2003, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 103 de 19.4.2002, p. 24.<sup>(4)</sup> JO L 130 de 27.5.2003, p. 27.

## ANEXO

## «ANEXO

**ZONAS APROVADAS NO QUE DIZ RESPEITO A UMA OU MAIS DOENÇAS DOS MOLUSCOS, NOMEADAMENTE AS CAUSADAS POR *BONAMIA OSTREAE* E *MARTEILIA REFRINGENS*****1.A. Zonas da Irlanda aprovadas no que diz respeito a *B. Ostreae***

- Toda a costa da Irlanda, com exceção das seis áreas seguintes:
  - Cork Harbour
  - Galway Bay
  - Ballinakill Harbour
  - Clew Bay
  - Achill Sound
  - Loughmore, Blacksod Bay

**1.B. Zonas da Irlanda aprovadas no que diz respeito a *M. Refringens***

- Toda a costa da Irlanda

**2.A. Zonas do Reino Unido, ilhas Anglo-Normandas e ilha de Man aprovadas no que diz respeito a *B. Ostreae***

- Toda a costa da Grã-Bretanha, com exceção das áreas seguintes:
  - a costa sul da Cornualha, de Lizard a Start Point
  - a área em redor do estuário de Solent, de Portland Bill a Selsey Bill
  - a área ao longo da costa em Essex, de Shoeburyness a Landguard Point
- Toda a costa da Irlanda do Norte
- Toda a costa de Guernsey e Herm
- A zona dos “States of Jersey”: a zona é constituída pela área de variação das marés e pela área costeira imediata entre a linha média de praia-mar na ilha de Jersey e uma linha imaginária traçada a três milhas marítimas da linha média de baixa-mar na ilha de Jersey. A zona situa-se no golfo normando-bretão, na parte sul do canal da Mancha
- Toda a costa da ilha de Man

**2.B. Zonas do Reino Unido, ilhas Anglo-Normandas e ilha de Man aprovadas no que diz respeito a *M. Refringens***

- Toda a costa da Grã-Bretanha
  - Toda a costa da Irlanda do Norte
  - Toda a costa de Guernsey e Herm
  - A zona dos “States of Jersey”: a zona é constituída pela área de variação das marés e pela área costeira imediata entre a linha média de praia-mar na ilha de Jersey e uma linha imaginária traçada a três milhas marítimas da linha média de baixa-mar na ilha de Jersey. A zona situa-se no golfo normando-bretão, na parte sul do canal da Mancha.
  - Toda a costa da ilha de Man.»
-