

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

### Índice

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

Regulamento (CE) n.º 288/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, 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 289/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa os preços representativos e os montantes dos direitos adicionais aplicáveis na importação dos melações no sector do açúcar .....	3
Regulamento (CE) n.º 290/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual .....	5
Regulamento (CE) n.º 291/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa o montante máximo da restituição à exportação do açúcar branco com destino a determinados países terceiros para o vigésimo primeiro concurso público parcial efectuado no âmbito do concurso público permanente referido no Regulamento (CE) n.º 1290/2003 .....	7
Regulamento (CE) n.º 292/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa as restituições à exportação, tal qual, para os xaropes e alguns outros produtos do sector do açúcar .....	8
Regulamento (CE) n.º 293/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, relativo à emissão de certificados de importação de azeite no âmbito do contingente pautal tunisino .....	11
Regulamento (CE) n.º 294/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa determinadas quantidades indicativas e limites específicos para a emissão de certificados de importação de bananas para a Comunidade no segundo trimestre de 2004, no âmbito dos contingentes pautais .....	12
Regulamento (CE) n.º 295/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que altera o Regulamento (CE) n.º 2314/2003 no que respeita à quantidade abrangida pelo concurso permanente para a venda no mercado interno de centeio na posse do organismo de intervenção alemão .....	14

Preço: 18 EUR

(continua no verso da capa)

**PT**

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

★ Regulamento (CE) n.º 296/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1848/93 que estabelece as normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 2082/92 do Conselho relativo aos certificados de especificidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios .....	15
★ Regulamento (CE) n.º 297/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que completa o anexo do Regulamento (CE) n.º 2400/96 da Comissão relativo à inscrição de determinadas denominações no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas («Ensaïmada de Mallorca» ou «Ensaïmada mallorquina») .....	18
Regulamento (CE) n.º 298/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa as restituições à produção nos sectores dos cereais e do arroz .....	19
Regulamento (CE) n.º 299/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa as restituições à exportação de azeite .....	20
Regulamento (CE) n.º 300/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado .....	22
Regulamento (CE) n.º 301/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa a restituição máxima à exportação de aveia no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 1814/2003 .....	25
Regulamento (CE) n.º 302/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, relativo às propostas comunicadas em relação à importação de sorgo no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 238/2004 .....	26
Regulamento (CE) n.º 303/2004 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, relativo às propostas comunicadas em relação à importação de milho no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 2315/2003 .....	27
★ Directiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (versão codificada) <sup>(1)</sup> .....	28
★ Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (versão codificada) <sup>(1)</sup> .....	44

---

II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade

**Conselho**

2004/157/CE:

★ Decisão do Conselho, de 19 de Fevereiro de 2004, que prorroga o período de aplicação das medidas previstas na Decisão 2002/148/CE relativa à conclusão das consultas iniciadas com o Zimbabué nos termos do artigo 96.º do Acordo de Parceria ACP-CE .....	60
--	----

**Comissão**

2004/158/CE:

★ Decisão da Comissão, de 16 de Fevereiro de 2004, que altera a Decisão 92/216/CEE no que respeita à publicação da lista de autoridades coordenadoras <sup>(1)</sup> [notificada com o número C(2004) 390] .....	62
--	----

2004/159/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 16 de Fevereiro de 2004, que altera, pela segunda vez, a Decisão 2002/975/CE que diz respeito à introdução da vacinação para suplementar as medidas destinadas a controlar as infecções de gripe aviária de baixa patogenicidade em Itália e às medidas específicas de controlo das deslocações <sup>(1)</sup> [notificada com o número C(2004) 393] .....** 63

2004/160/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 16 de Fevereiro de 2004, que altera a Decisão 2003/71/CE no que se refere ao seu período de validade <sup>(1)</sup> [notificada com o número C(2004) 394] .....** 65

---

*Actos adoptados em aplicação do título V do Tratado da União Europeia*

- ★ **Posição Comum 2004/161/PESC do Conselho, de 19 de Fevereiro de 2004, que renova as medidas restritivas contra o Zimbabué .....** 66

---

**Rectificações**

- ★ **Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 276/2004 da Comissão, de 17 de Fevereiro de 2004, relativo a vendas periódicas por concurso de carne de bovino na posse de certos organismos de intervenção (JO L 47 de 18.2.2004) .....** 73

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**REGULAMENTO (CE) N.º 288/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**  
**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>, 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 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director-Geral da Agricultura*

---

<sup>(1)</sup> JO L 337 de 24.12.1994, p. 66. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1947/2002 (JO L 299 de 1.11.2002, p. 17).

## ANEXO

**do regulamento da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, 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	87,9
	204	33,4
	212	114,0
	624	109,5
	999	86,2
0707 00 05	052	112,7
	204	38,5
	999	75,6
0709 90 70	052	85,6
	204	73,4
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	71,9
	204	43,4
	212	49,1
	220	43,4
	600	41,5
	624	57,4
	999	51,1
0805 20 10	204	96,9
	999	96,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	64,9
	204	95,9
	220	74,5
	400	58,9
	464	78,4
	600	69,8
	624	78,2
	999	74,4
0805 50 10	600	65,3
	999	65,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	052	65,0
	060	38,7
	400	105,1
	404	90,0
	512	85,7
	524	85,9
	528	121,9
	720	84,0
	999	84,5
0808 20 50	060	50,5
	388	81,6
	400	88,5
	512	66,2
	528	84,1
	720	48,3
	800	77,5
	999	71,0

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2081/2003 da Comissão (JO L 313 de 28.11.2003, p. 11). O código «999» representa «outras origens».

**REGULAMENTO (CE) N.º 289/2004 DA COMISSÃO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**que fixa os preços representativos e os montantes dos direitos adicionais aplicáveis na importação  
dos melações no sector do açúcar**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1422/95 da Comissão, de 23 de Junho de 1995, que estabelece as regras de aplicação relativas à importação de melações no sector do açúcar e que altera o Regulamento (CEE) n.º 785/68 <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 1.º e o n.º 1 do seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1422/95 prevê que o preço CIF de importação do melação, a seguir designado «preço representativo», é estabelecido em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 785/68 da Comissão <sup>(3)</sup>; este preço se entende fixado para a qualidade-tipo definida no artigo 1.º do citado regulamento.
- (2) O preço representativo do melação é calculado relativamente a um local de passagem da fronteira da Comunidade, que é Amesterdão; esse preço deve ser calculado a partir das possibilidades de compra mais favoráveis no mercado mundial estabelecidas com base nas cotações ou preços desse mercado ajustados em função das eventuais diferenças de qualidade relativamente à qualidade-tipo. A qualidade-tipo do melação foi definida pelo Regulamento (CEE) n.º 785/68.
- (3) Para a determinação das possibilidades de compra mais favoráveis no mercado mundial, devem ser tidas em conta todas as informações relativas às ofertas feitas no mercado mundial, aos preços registados nos mercados importantes de países terceiros e às operações de venda concluídas no âmbito do comércio internacional, de que a Comissão tem conhecimento, quer através dos Estados-Membros quer pelos seus próprios meios. Aquando dessa determinação, se pode tomar por base, nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 785/68, uma média de vários preços, desde que essa média possa ser considerada representativa da tendência efectiva do mercado.
- (4) Aquelas informações não são tidas em conta quando a mercadoria não tiver qualidade sã, leal e comerciável ou quando o preço de oferta indicado apenas se referir a uma pequena quantidade não representativa do mercado;

os preços de oferta que possam ser considerados não representativos da tendência efectiva do mercado devem igualmente ser excluídos.

- (5) A fim de se obterem dados comparáveis relativos ao melação da qualidade-tipo, é necessário, consoante a qualidade do melação objecto de oferta, aumentar ou diminuir os preços em função dos resultados obtidos mediante aplicação do artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 785/68.
- (6) Um preço representativo pode ser excepcionalmente mantido a um nível constante durante um período limitado se o preço de oferta que serviu de base para o estabelecimento anterior do preço representativo não tiver chegado ao conhecimento da Comissão e se os preços de oferta disponíveis, afigurando-se insuficientemente representativos da tendência efectiva do mercado, implicarem alterações bruscas e consideráveis do preço representativo.
- (7) Quando o preço de desencadeamento relativo ao produto em causa e o preço representativo forem diferentes, devem ser fixados direitos de importação adicionais nas condições referidas no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1422/95. No caso de suspensão dos direitos de importação em aplicação do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1422/95, devem ser fixados montantes específicos para esses direitos.
- (8) A aplicação dessas disposições conduz à fixação dos preços representativos e dos direitos adicionais de importação dos produtos em causa conforme indicado no anexo do presente regulamento.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os preços representativos e os direitos adicionais aplicáveis na importação dos produtos referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1422/95 são fixados conforme indicado no anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 39/2004 da Comissão (JO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

<sup>(2)</sup> JO L 141 de 24.6.1995, p. 12. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 79/2003 (JO L 13 de 18.1.2003, p. 4).

<sup>(3)</sup> JO L 145 de 27.6.1968, p. 12.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director-Geral da Agricultura*

ANEXO

**do regulamento da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa os preços representativos e os montantes dos direitos adicionais à importação dos melações no sector do açúcar**

(em EUR)

Código NC	Montante do preço representativo por 100 kg líquido do produto em causa	Montante do direito adicional por 100 kg líquido do produto em causa	Montante do direito a aplicar na importação devido à suspensão referida no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1422/95 por 100 kg líquido do produto em causa <sup>(2)</sup>
1703 10 00 <sup>(1)</sup>	5,85	0,38	—
1703 90 00 <sup>(1)</sup>	8,58	—	0

<sup>(1)</sup> Fixação para a qualidade-tipo tal como definida no artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 785/68, alterado.

<sup>(2)</sup> Este montante substitui, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1422/95, a taxa dos direitos da pauta aduaneira comum fixada para esses produtos.

## REGULAMENTO (CE) N.º 290/2004 DA COMISSÃO

de 19 de Fevereiro de 2004

## que fixa as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum dos mercados no sector do açúcar <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 5, segundo parágrafo, do seu artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Por força do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no n.º 1, alínea a), do artigo 1.º do referido regulamento e os preços desses produtos na Comunidade pode ser abrangida por uma restituição à exportação.
- (2) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, as restituições para os açúcares branco e em bruto não desnaturados e exportados tal qual devem ser fixados tendo em conta a situação no mercado comunitário e no mercado mundial do açúcar e, nomeadamente, dos elementos de preço e dos custos mencionados no artigo 28.º do referido regulamento; que, de acordo com o mesmo artigo, é conveniente ter em conta igualmente o aspecto económico das exportações projectadas.
- (3) Para o açúcar em bruto, a restituição deve ser fixada para a qualidade-tipo; que esta é definida no anexo I, ponto II, de Regulamento (CE) n.º 1260/2001. Esta restituição é, além do mais, fixada em conformidade com o n.º 4 do artigo 28.º do mesmo Regulamento. O açúcar candi foi definido no Regulamento (CE) n.º 2135/95 da Comissão, de 7 de Setembro de 1995, relativo às normas de execução da concessão das restituições à exportação no sector do açúcar <sup>(2)</sup>. O montante da restituição assim calculado, no que diz respeito aos açúcares aromatizados ou corados, deve aplicar-se ao seu teor em sacarose, e ser por isso fixado por 1 % deste teor.
- (4) Em casos especiais, o montante da restituição pode ser fixado por actos de natureza diferente.
- (5) A restituição deve ser fixada de duas em duas semanas. Pode ser modificada no intervalo.
- (6) De acordo com o n.º 5, primeiro parágrafo, do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, a situação no mercado mundial ou as exigências específicas de determinados mercados podem tornar necessária a diferenciação da restituição aplicável aos produtos referidos no artigo 1.º desse regulamento, em função do destino dos mesmos.

- (7) O aumento significativo e rápido das importações preferenciais de açúcar proveniente dos países dos Balcãs ocidentais desde o início de 2001, assim como das exportações de açúcar da Comunidade para esses países, parece ter um carácter altamente artificial.
- (8) A fim de evitar abusos, através da reimportação na Comunidade de produtos do sector do açúcar que tenham beneficiado de restituições à exportação, não deve ser fixada, para todos os países dos Balcãs ocidentais, qualquer restituição aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.
- (9) No comércio de certos produtos do sector do açúcar entre a Comunidade, por um lado, e a República Checa, a Estónia, Chipre, a Letónia, a Lituânia, a Hungria, Malta, a Polónia, a Eslovénia e a Eslováquia, adiante designados «novos Estados-Membros», por outro, continuam a ser aplicáveis direitos de importação e restituições à exportação, sendo o nível destas últimas bastante superior ao dos primeiros. Na perspectiva da adesão desses países à Comunidade, em 1 de Maio de 2004, a diferença significativa entre o nível dos direitos aplicáveis à importação e o nível das restituições à exportação concedidas aos produtos em causa pode dar lugar a movimentos de natureza especulativa.
- (10) A fim de evitar abusos, através da reimportação para a Comunidade ou da reintrodução na Comunidade de produtos do sector do açúcar que tenham beneficiado de uma restituição à exportação, não deve ser fixado, para os «novos Estados-Membros», qualquer direito nivelador ou restituição aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.
- (11) Tendo em conta estes elementos e a situação actual dos mercados no sector do açúcar, e, nomeadamente, as cotações ou preços do açúcar na Comunidade e no mercado mundial, é necessário fixar a restituição nos montantes adequados.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## Artigo 1.º

As restituições à exportação dos produtos referidos no n.º 1, alínea a), do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1260/2001, tal qual e não desnaturados, são fixadas nos montantes referidos no anexo.

## Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 39/2004 da Comissão (JO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

<sup>(2)</sup> JO L 214 de 8.9.1995, p. 16.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
 Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

ANEXO

**RESTITUIÇÕES À EXPORTAÇÃO DO AÇÚCAR BRANCO E DO AÇÚCAR BRUTO NO SEU ESTADO INALTERADO, APLICÁVEIS A PARTIR DE 20 DE FEVEREIRO DE 2004**

Código dos produtos	Destino	Unidade de medida	Montante das restituições
1701 11 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 11 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 12 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 12 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 91 00 9000	S00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4913
1701 99 10 9100	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4913

Nota: Os códigos dos produtos e os códigos de destino série «A» estão definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1).

Os códigos dos destinos numéricos estão definidos no Regulamento (CE) n.º 1779/2002 da Comissão (JO L 269 de 5.10.2002, p. 6).

Os outros destinos são definidos do seguinte modo:

S00: Todos os destinos (países terceiros, outros territórios, abastecimento e destinos assimilados a uma exportação para fora da Comunidade), com excepção da Albânia, da Croácia, da Bósnia-Herzegovina, da Sérvia e Montenegro (incluindo o Kosovo, conforme definido pela Resolução 1244 do Conselho de Segurança das Nações Unidas de 10 de Junho de 1999), da antiga República jugoslava da Macedónia, da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia, salvo para o açúcar incorporado nos produtos referidos no n.º 2, alínea b), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2201/96 do Conselho (JO L 297 de 21.11.1996, p. 29).

<sup>(1)</sup> Este montante é aplicável ao açúcar bruto com um rendimento de 92 %. Se o rendimento do açúcar bruto exportado se afastar dos 92 %, o montante da restituição aplicável é calculado em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001.

**REGULAMENTO (CE) N.º 291/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**

**que fixa o montante máximo da restituição à exportação do açúcar branco com destino a determinados países terceiros para o vigésimo primeiro concurso público parcial efectuado no âmbito do concurso público permanente referido no Regulamento (CE) n.º 1290/2003**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 5 do seu artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Por força do Regulamento (CE) n.º 1290/2003 da Comissão, de 18 de Julho de 2003, relativo a um concurso público permanente, a título da campanha de comercialização de 2003/2004, para a determinação de direitos niveladores e/ou de restituições à exportação de açúcar branco <sup>(2)</sup>, procedeu-se a concursos públicos parciais para a exportação desse açúcar com destino a determinados países terceiros.
- (2) Nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1290/2003, é fixado um montante máximo da restituição à exportação, eventualmente, para o concurso público parcial em causa, tendo em conta, nomeadamente, a situação e a evolução previsível do mercado do açúcar na Comunidade e no mercado mundial.

(3) Após exame das ofertas, é conveniente adoptar, para o vigésimo primeiro concurso público parcial, as disposições referidas no artigo 1.º

(4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Para o vigésimo primeiro concurso público parcial de açúcar branco, efectuado no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1290/2003, o montante máximo da restituição à exportação com destino a determinados países terceiros é fixado em 52,427 euros/100 kg.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 39/2004 da Comissão (JO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

<sup>(2)</sup> JO L 181 de 19.7.2003, p. 7.

**REGULAMENTO (CE) N.º 292/2004 DA COMISSÃO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**que fixa as restituições à exportação, tal qual, para os xaropes e alguns outros produtos do sector do açúcar**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum dos mercados no sector do açúcar <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o segundo parágrafo do n.º 5 do seu artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Por força do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do referido regulamento e os preços desses produtos na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação.
- (2) De acordo com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95 da Comissão, de 7 de Setembro de 1995, relativo às normas de execução da concessão das restituições à exportação no sector do açúcar <sup>(2)</sup>, a restituição em relação a 100 quilogramas dos produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 e que são objecto de uma exportação é igual ao montante de base multiplicado pelo teor em sacarose aumentado, eventualmente, do teor em outros açúcares convertidos em sacarose. Este teor em sacarose, verificado em relação ao produto em causa, é determinado de acordo com as disposições do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.
- (3) Nos termos do n.º 3 do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, o montante de base da restituição para a sorbose exportada tal qual deve ser igual ao montante de base da restituição, diminuído do centésimo da restituição à produção válida, por força do Regulamento (CE) n.º 1265/2001 da Comissão, de 27 de Junho de 2001, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho no respeitante à concessão da restituição à produção para determinados produtos do sector do açúcar utilizados na indústria química <sup>(3)</sup>, para os produtos enumerados no anexo deste último regulamento.
- (4) Nos termos do n.º 1 do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 em relação aos outros produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do referido regulamento exportados tal qual, o montante de base da restituição deve ser igual ao centésimo de um montante estabelecido, tendo em conta, por um lado, a diferença entre o preço de intervenção para o açúcar branco válido para

as zonas não deficitárias da Comunidade, durante o mês para o qual é fixado o montante de base e as cotações ou preços do açúcar branco verificados no mercado mundial e, por outro lado, a necessidade de estabelecer um equilíbrio entre a utilização de produtos de base da Comunidade, tendo em vista a exportação de produtos de transformação com destino a países terceiros, e a utilização dos produtos desses países admitidos ao tráfego de aperfeiçoamento.

- (5) Nos termos do n.º 4 do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 a aplicação do montante de base pode ser limitado a certos produtos referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 1.º do referido regulamento.
- (6) Por força do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, pode ser prevista uma restituição à exportação tal qual dos produtos referidos no n.º 1, alíneas f), g) e h), do artigo 1.º do referido regulamento. O nível da restituição deve ser determinado em relação a 100 quilogramas de matéria seca, tendo em conta, nomeadamente, a restituição aplicável à exportação dos produtos do código NC 1702 30 91, a restituição aplicável à exportação dos produtos referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 e os aspectos económicos das exportações previstas. No que respeita aos produtos referidos no n.º 1, alíneas f) e g), do artigo 1.º do mesmo regulamento, a restituição só é concedida para os produtos que satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95. No que respeita aos produtos referidos no n.º 1, alínea h), do artigo 1.º do mesmo regulamento, a restituição só é concedida para os produtos que satisfazem as condições previstas no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.
- (7) As restituições supramencionadas devem ser fixadas todos os meses. Podem ser alteradas nesse intervalo.
- (8) De acordo com o n.º 5, primeiro parágrafo, do artigo 27.º, do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, a situação no mercado mundial ou as exigências específicas de determinados mercados podem tornar necessária a diferenciação da restituição, para os produtos referidos no artigo 1.º daquele regulamento, em função do seu destino.
- (9) O aumento significativo e rápido das importações preferenciais de açúcar proveniente dos países dos Balcãs Ocidentais desde o início de 2001, assim como das exportações de açúcar da Comunidade para esses países, parece ser de carácter altamente artificial.

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2196/2003 (JO L 328 de 17.12.2003, p. 17).

<sup>(2)</sup> JO L 214 de 8.9.1995, p. 16.

<sup>(3)</sup> JO L 178 de 30.6.2001, p. 63.

- (10) A fim de evitar abusos no que se refere à reimportação na Comunidade de produtos do sector do açúcar que beneficiaram de restituição à exportação, não deve ser fixada, relativamente a todos os países dos Balcãs Ocidentais, nenhuma restituição para os produtos referidos pelo presente regulamento.
- (11) No comércio de certos produtos do sector do açúcar entre a Comunidade, por um lado, e a República Checa, a Estónia, Chipre, a Letónia, a Lituânia, a Hungria, Malta, a Polónia, a Eslovénia e a Eslováquia, adiante designados por «novos Estados-Membros», por outro, continuam a ser aplicáveis direitos de importação e restituições à exportação, sendo o nível destas últimas bastante superior ao dos primeiros. Na perspectiva da adesão desses países à Comunidade em 1 de Maio de 2004, a diferença significativa entre o nível dos direitos aplicáveis à importação e o nível das restituições à exportação concedidas aos produtos em questão pode conduzir a movimentos de natureza especulativa.
- (12) A fim de evitar abusos, através da reimportação para a Comunidade ou da reintrodução na Comunidade de produtos do sector do açúcar que tenham beneficiado de uma restituição à exportação, não deve ser fixado, para

os novos Estados-Membros, qualquer direito nivelador ou restituição aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.

- (13) Tendo em conta estes elementos, é necessário fixar a restituição para os produtos referidos nos montantes apropriados.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As restituições a conceder aquando da exportação, tal qual, dos produtos referidos no n.º 1, alíneas d), f), g) e h), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 são fixadas tal como é indicado no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

## ANEXO

**RESTITUIÇÕES À EXPORTAÇÃO, NO SEU ESTADO INALTERADO, DOS XAROPES E A ALGUNS OUTROS PRODUTOS DO SECTOR DO AÇÚCAR APLICÁVEIS A PARTIR DE 20 DE FEVEREIRO DE 2004**

Código do produto	Destino	Unidade de medida	Montante da restituição
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg de matéria seca	49,13 <sup>(1)</sup>
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg de matéria seca	49,13 <sup>(1)</sup>
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg de matéria seca	93,34 <sup>(2)</sup>
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4913 <sup>(3)</sup>
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg de matéria seca	49,13 <sup>(1)</sup>
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4913 <sup>(3)</sup>
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4913 <sup>(3)</sup>
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4913 <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg de matéria seca	49,13 <sup>(1)</sup>
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % de sacarose × 100 kg de produto líquido	0,4913 <sup>(3)</sup>

*Nota* Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1).

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento (CE) n.º 1779/2002 da Comissão (JO L 69 de 5.10.2002, p. 6).

Os outros destinos são definidos do seguinte modo:

S00: Todos os destinos (países terceiros, outros territórios, abastecimento e destinos assimilados a uma exportação para fora da Comunidade), com excepção da Albânia, da Croácia, da Bósnia-Herzegovina, da Sérvia e Montenegro (incluindo o Kosovo, conforme definido pela Resolução 1244 do Conselho de Segurança das Nações Unidas de 10 de Junho de 1999) e da antiga República jugoslava da Macedónia, da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia, salvo para o açúcar incorporado nos produtos referidos no n.º 2, alínea b), do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2201/96 do Conselho (JO L 297 de 21.11.1996, p. 29).

<sup>(1)</sup> Aplicável apenas aos produtos referidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.

<sup>(2)</sup> Aplicável apenas aos produtos referidos no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.

<sup>(3)</sup> O montante de base não é aplicável aos xaropes de pureza inferior a 85 % [Regulamento (CE) n.º 2135/95]. O teor de sacarose é determinado em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2135/95.

<sup>(4)</sup> O montante de base não é aplicável ao produto definido no ponto 2 do anexo do Regulamento (CEE) n.º 3513/92 da Comissão (JO L 355 de 5.12.1992, p. 12).

**REGULAMENTO (CE) N.º 293/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**  
**relativo à emissão de certificados de importação de azeite no âmbito do contingente pautal tunisino**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2000/822/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 2000, relativa à celebração do Acordo sob forma de troca de cartas entre a Comunidade Europeia e a República da Tunísia sobre medidas de liberalização recíprocas e à alteração dos protocolos agrícolas do Acordo de Associação CE/República da Tunísia <sup>(1)</sup>,

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>(2)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 312/2001 da Comissão, de 15 de Fevereiro de 2001, que estabelece normas de execução para a importação de azeite originário da Tunísia e derroga a certas disposições dos Regulamentos (CE) n.º 1476/95 e (CE) n.º 1291/2000 <sup>(3)</sup>, e, nomeadamente, os n.ºs 3 e 4 do seu artigo 2.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Protocolo n.º 1 do Acordo euro-mediterrânico que estabelece uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República da Tunísia, por outro <sup>(4)</sup>, abre um contingente pautal com isenção de direitos para a importação de azeite não tratado dos códigos NC 1509 10 10 e 1509 10 90, inteiramente obtido na Tunísia e transportado directamente desse país para a Comunidade, no limite fixado para cada ano.

- (2) O n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 312/2001 estabelece, igualmente, limites quantitativos mensais para a emissão de certificados.

- (3) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 312/2001, foram apresentados às autoridades competentes pedidos de emissão de certificados de importação para uma quantidade superior ao limite de 1 000 toneladas fixado para o mês de Fevereiro.

- (4) Nestas circunstâncias, deve a Comissão fixar um coeficiente de redução que permita a emissão de certificados proporcionalmente à quantidade disponível,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os pedidos de certificados de importação apresentados em 16 e 17 de Fevereiro de 2004 ao abrigo do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 312/2001 são aceites até ao limite de 14,20 % da quantidade pedida. Foi atingido o limite de 1 000 toneladas para o mês de Fevereiro.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director-Geral da Agricultura*

<sup>(1)</sup> JO L 336 de 30.12.2000, p. 92.

<sup>(2)</sup> JO 172 de 30.9.1966, p. 3025/66. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1513/2001 (JO L 201 de 26.7.2001, p. 4).

<sup>(3)</sup> JO L 46 de 16.2.2001, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 97 de 30.3.1998, p. 1.

**REGULAMENTO (CE) N.º 294/2004 DA COMISSÃO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**que fixa determinadas quantidades indicativas e limites específicos para a emissão de certificados de importação de bananas para a Comunidade no segundo trimestre de 2004, no âmbito dos contingentes pautais**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 404/93 do Conselho, de 13 de Fevereiro de 1993, que estabelece a organização comum de mercado no sector das bananas<sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 20.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 896/2001 da Comissão, de 7 de Maio de 2001, que estabelece normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 404/93 do Conselho no que respeita ao regime de importação de bananas na Comunidade<sup>(2)</sup> prevê, no n.º 1 do seu artigo 14.º, a possibilidade de fixação de uma quantidade indicativa, expressa numa percentagem uniforme das quantidades disponíveis para cada contingente pautal, para a emissão dos certificados de importação em cada um dos três primeiros trimestres do ano.
- (2) Os dados relativos, por um lado, às quantidades de bananas comercializadas na Comunidade em 2003, nomeadamente as importações efectivas no segundo trimestre, e, por outro, às perspectivas em matéria de aprovisionamento e consumo do mercado comunitário no segundo trimestre de 2004, conduzem à fixação das quantidades indicativas para os contingentes pautais A, B e C, de forma a permitir o aprovisionamento satisfatório do conjunto da Comunidade, bem como a assegurar o prosseguimento dos fluxos comerciais entre os sectores da produção e da comercialização.
- (3) Com base nos mesmos dados, importa fixar a quantidade máxima relativamente à qual cada operador pode apresentar pedidos de certificados respeitantes ao segundo trimestre de 2004, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 896/2001.
- (4) Uma vez que as disposições do presente regulamento devem aplicar-se antes do início do período de apresentação dos pedidos de certificados respeitantes ao segundo trimestre de 2004, importa prever a entrada em vigor imediata do presente regulamento.

- (5) Importa especificar que as disposições do presente regulamento apenas são aplicáveis à Comunidade na sua composição em 30 de Abril de 2004; dado que a adesão dos novos Estados-Membros terá efeitos a partir de 1 de Maio de 2004, serão adoptadas na devida altura disposições adequadas para garantir o abastecimento da Comunidade alargada.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão das Bananas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A quantidade indicativa, referida no n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 896/2001, para a importação de bananas no âmbito dos contingentes pautais previstos no artigo 18.º do Regulamento (CEE) n.º 404/93 é fixada, para o segundo trimestre de 2004, em 29 % das quantidades disponíveis para os operadores tradicionais e os operadores não tradicionais, no âmbito dos contingentes pautais A/B e C.

*Artigo 2.º*

A quantidade autorizada, referida no n.º 2 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 896/2001, para a importação de bananas no âmbito dos contingentes pautais previstos no artigo 18.º do Regulamento (CEE) n.º 404/93 é fixada, para o segundo trimestre de 2004, em:

- a) 29 % da quantidade de referência estabelecida em conformidade com os artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 896/2001, para os operadores tradicionais, no âmbito dos contingentes pautais A/B e C;
- b) 29 % da quantidade estabelecida e notificada em conformidade com o n.º 3 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 896/2001, para os operadores não tradicionais, no âmbito dos contingentes pautais A/B e C.

*Artigo 3.º*

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

<sup>(1)</sup> JO L 47 de 25.2.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2587/2001 (JO L 345 de 29.12.2001, p. 13).

<sup>(2)</sup> JO L 126 de 8.5.2001, p. 6. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1439/2003 (JO L 204 de 13.8.2003, p. 30).

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

---

**REGULAMENTO (CE) N.º 295/2004 DA COMISSÃO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**que altera o Regulamento (CE) n.º 2314/2003 no que respeita à quantidade abrangida pelo concurso permanente para a venda no mercado interno de centeio na posse do organismo de intervenção alemão**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 15.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2314/2003 da Comissão <sup>(2)</sup> abriu um concurso permanente para a venda no mercado interno de 1 139 000 toneladas de centeio na posse do organismo de intervenção alemão.
- (2) Dada a situação actual do mercado, a quantidade de centeio na posse do organismo alemão posta à venda no mercado interno comunitário deve ser aumentada para 1 639 000 toneladas.

- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 2314/2003 é alterado do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 1.º, «1 139 000 toneladas» é substituído por «1 639 000 toneladas».
2. No título do anexo, «1 139 000 toneladas» é substituído por «1 639 000 toneladas».

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 1.7.1992, p. 21. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1104/2003 (JO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 345 de 30.12.2003, p. 32.

**REGULAMENTO (CE) N.º 296/2004 DA COMISSÃO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**que altera o Regulamento (CEE) n.º 1848/93 que estabelece as normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 2082/92 do Conselho relativo aos certificados de especificidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2082/92 do Conselho, de 14 de Julho de 1992, relativo aos certificados de especificidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 20.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O símbolo comunitário e a menção referidos nos artigos 12.º e 15.º do Regulamento (CEE) n.º 2082/92 são constituídos pelos modelos constantes das partes A e B do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 1848/93 <sup>(2)</sup>.
- (2) É conveniente completar o referido anexo com os símbolos e menções finlandeses e suecos e declarar válidos os símbolos e menções utilizados desde a entrada em vigor do Tratado de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia na condição de respeitarem os modelos constantes do anexo do presente regulamento.

- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Certificados de Especificidade,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1848/93 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Os logotipos e as menções em língua finlandesa e sueca utilizados desde a entrada em vigor do Tratado de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia são válidos na condição de respeitarem os modelos constantes do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 208 de 24.7.1992, p. 9. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 168 de 10.7.1993, p. 35. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2182/98 (JO L 275 de 10.10.1998, p. 18).

ANEXO

Parte A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



**Parte B**

Dansk	GARANTI FOR TRADITIONEL SPECIALITET
Deutsch	GARANTIERT TRADITIONELLE SPEZIALITÄT
Ελληνικά	ΕΙΔΙΚΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΓΓΥΗΜΕΝΟ
English	TRADITIONAL SPECIALITY GUARANTEED
Español	ESPECIALIDAD TRADICIONAL GARANTIZADA
Français	SPÉCIALITÉ TRADITIONNELLE GARANTIE
Italiano	SPECIALITÀ TRADIZIONALE GARANTITA
Nederlands	GEGARANDEERDE TRADITIONELE SPECIALITEIT
Português	ESPECIALIDADE TRADICIONAL GARANTIDA
Suomi	AITO PERINTEINEN TUOTE
Svenska	GARANTERAD TRADITIONELL SPECIALITET

---

**REGULAMENTO (CE) N.º 297/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**

**que completa o anexo do Regulamento (CE) n.º 2400/96 da Comissão relativo à inscrição de determinadas denominações no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas («Ensaïmada de Mallorca» ou «Ensaïmada mallorquina»)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2081/92 do Conselho, de 14 de Julho de 1992, relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios<sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, os n.ºs 3 e 4 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CEE) n.º 2081/92, Espanha transmitiu à Comissão um pedido de registo da denominação «Ensaïmada de Mallorca» ou «Ensaïmada mallorquina» como indicação geográfica.
- (2) Verificou-se que, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º do referido regulamento, esse pedido está conforme com o mesmo regulamento, incluindo, nomeadamente, todos os elementos previstos no seu artigo 4.º
- (3) Na sequência da publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*<sup>(2)</sup> da denominação constante do anexo do presente regulamento, não foi transmitida à Comissão qualquer declaração de oposição, na acepção do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 2081/92.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

(4) Por conseguinte, essa denominação deve ser inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas e ser, pois, protegida à escala comunitária como indicação geográfica protegida.

(5) O anexo do presente regulamento completa o anexo do Regulamento (CE) n.º 2400/96<sup>(3)</sup>,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (CE) n.º 2400/96 é completado com a denominação constante do anexo do presente regulamento, que é inscrita como indicação geográfica protegida (IGP) no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas, previsto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 2081/92.

*Artigo 2.º*

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

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

---

ANEXO

**Produtos de confeitaria, padaria, pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos**

ESPANHA

«Ensaïmada de Mallorca» ou «Ensaïmada mallorquina».

---

<sup>(1)</sup> JO L 208 de 24.7.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO C 131 de 5.6.2003, p. 14 (Ensaïmada de Mallorca ou Ensaïmada mallorquina).

<sup>(3)</sup> JO L 327 de 18.12.1996, p. 11. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 135/2004 (JO L 21 de 28.1.2004, p. 9).

**REGULAMENTO (CE) N.º 298/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**  
**que fixa as restituições à produção nos sectores dos cereais e do arroz**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 7.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3072/95 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece a organização comum de mercado do arroz <sup>(2)</sup>, e nomeadamente, a alínea e) do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 1722/93 da Comissão, de 30 de Junho de 1993, que determina as normas de execução dos Regulamentos (CEE) n.º 1766/92 e (CEE) n.º 1418/76 do Conselho no que respeite às restituições à produção no sector dos cereais e do arroz <sup>(3)</sup>, define as condições para a concessão da restituição à produção. A base de cálculo foi determinada no artigo 3.º desse regulamento. A restituição assim calculada, diferenciada, se necessário, no respeitante à fécula de batata, deve ser fixada uma vez por mês e pode ser alterada se os preços do milho e/ou do trigo sofrerem uma alteração significativa.

- (2) As restituições à produção a fixadas no presente regulamento devem ser afectadas dos coeficientes indicados no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 1722/93, a fim de se determinar o montante exacto a pagar.

- (3) O Comité de Gestão dos Cereais não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A restituição à produção, expressa por tonelada de amido, referida no n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 1722/93, é fixada em :

- a) 11,36 euros/t, para o amido de milho, de trigo, de cevada, de aveia, de arroz ou de trincas de arroz;
- b) 0,00 euros/t, para a fécula de batata.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 1.7.1992, p. 21. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1104/2003 (JO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 329 de 30.12.1995, p. 18. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 411/2002 da Comissão (JO L 62 de 5.3.2002, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 159 de 1.7.1993, p. 112. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 216 (JO L 36 de 7.2.2004, p. 13).

**REGULAMENTO (CE) N.º 299/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**  
**que fixa as restituições à exportação de azeite**

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>, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 136/66/CEE, quando o preço na Comunidade for superior às cotações mundiais, a diferença entre esses preços pode ser coberta por uma restituição à exportação de azeite para países terceiros.
- (2) As modalidades relativas à fixação e concessão da restituição à exportação de azeite se determinaram no Regulamento (CEE) n.º 616/72 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Nos termos do n.º 3 do artigo 3.º do Regulamento n.º 136/66/CEE, a restituição deve ser a mesma em relação a toda a Comunidade.
- (4) Nos termos do n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento n.º 136/66/CEE, a restituição para o azeite deve ser fixada tendo em consideração a situação e as perspectivas de evolução, no mercado da Comunidade, dos preços do azeite e das disponibilidades, bem como os preços do azeite no mercado mundial. Todavia, no caso de a situação do mercado mundial não permitir determinar as cotações mais favoráveis do azeite, pode ter-se em consideração o preço, nesse mercado, dos principais óleos vegetais concorrenciais e a diferença verificada, durante um período representativo, entre esse preço e o do azeite. O montante da restituição não pode ser superior à diferença existente entre o preço do azeite na Comunidade e o preço do azeite no mercado mundial, ajustado, quando for caso disso, de modo a ter em conta os custos de exportação dos produtos neste último mercado.
- (5) Nos termos do n.º 3, terceiro parágrafo da alínea b), do artigo 3.º do Regulamento n.º 136/66/CEE, pode ser decidido que a restituição seja fixada por concurso. O concurso incide sobre o montante da restituição e pode ser limitado a determinados países de destino, bem como a determinadas quantidades, qualidades e formas de apresentação.
- (6) Em conformidade com o n.º 3, segundo parágrafo do artigo 3.º do Regulamento n.º 136/66/CEE, as restituições relativas ao azeite podem ser fixadas em níveis diferentes consoante o destino quando a situação do mercado mundial ou as exigências específicas de certos mercados o exigem.
- (7) As restituições devem ser fixadas pelo menos uma vez por mês. Em caso de necessidade, podem ser alteradas no intervalo.
- (8) A aplicação dessas modalidades à situação actual dos mercados no sector do azeite, nomeadamente ao preço desse produto na Comunidade e nos mercados dos países terceiros, leva a que se fixe a restituição nos montantes constantes do anexo.
- (9) O Comité de Gestão das Matérias Gordas não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As restituições à exportação dos produtos referidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1.º do Regulamento n.º 136/66/CEE são fixadas nos montantes constantes do anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 172 de 30.9.1966, p. 3025/66. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1513/2001 (JO L 201 de 26.7.2001, p. 4).

<sup>(2)</sup> JO L 78 de 31.3.1972, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2962/77 (JO L 348 de 30.12.1977, p. 53).

## ANEXO

**do regulamento da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2004, que fixa as restituições à exportação de azeite**

Código do produto	Destino	Unidade de medida	Montante das restituições
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

NB: Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1), alterado.

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento da Comissão (CE) n.º 2081/2003 (JO L 313 de 27.11.2003, p. 11).

**REGULAMENTO (CE) N.º 300/2004 DA COMISSÃO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar <sup>(1)</sup>, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2196/2003 da Comissão <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 5, alínea a), e o n.º 15 do seu artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, a diferença entre os preços no comércio internacional dos produtos referidos no n.º 1, alíneas a), c), d), f), g) e h) do artigo 1.º desse regulamento e os preços na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação quando esses produtos forem exportados sob a forma de mercadorias indicadas no anexo V do referido regulamento. O Regulamento (CE) n.º 1520/2000 da Comissão, de 13 de Julho de 2000, que estabelece, para certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, as normas comuns de aplicação relativas à concessão das restituições à exportação e os critérios de fixação do seu montante <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 740/2003 <sup>(4)</sup>, especificou de entre esses produtos aqueles para os quais é necessário fixar uma taxa de restituição aplicável por ocasião da sua exportação sob a forma de mercadorias indicadas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1260/2001.
- (2) Nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1520/2000, a taxa da restituição por 100 quilogramas de cada um dos produtos de base considerados deve ser fixada em relação a cada mês.
- (3) O n.º 3 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, assim como o artigo 11.º do Acordo sobre a agricultura concluído no âmbito das negociações multilaterais do Uruguay Round, impõe que a restituição concedida à exportação de um produto incorporado numa mercadoria não pode ser superior à restituição aplicável a esse produto exportado em estado natural.
- (4) As restituições fixadas no presente regulamento podem ser objecto de pré-fixação porque a situação de mercado nos próximos meses não pode ser estabelecida desde já.
- (5) Os compromissos assumidos em matéria de restituições que podem ser concedidas à exportação de produtos agrícolas incorporados em mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado podem ser postas em causa pela fixação prévia de taxas de restituição elevadas. Por consequência, é conveniente tomar medidas para salvaguardar essas situações, sem prejuízo da conclusão de contratos a longo prazo. A fixação de uma taxa de restituição específica para a fixação prévia das restituições é uma medida que permite ir ao encontro destes diferentes objectivos.
- (6) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1039/2003 do Conselho, de 2 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de determinados produtos agrícolas transformados originários da Estónia e à exportação de determinados produtos agrícolas para a Estónia <sup>(5)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1086/2003 do Conselho, de 18 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Eslovénia e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Eslovénia <sup>(6)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1087/2003 do Conselho, de 18 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Letónia e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Letónia <sup>(7)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1088/2003 do Conselho, de 18 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Lituânia e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Lituânia <sup>(8)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1089/2003 do Conselho, de 18 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da República Eslovaca e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a República Eslovaca <sup>(9)</sup>, e o Regulamento (CE) n.º 1090/2003 do Conselho, de 18 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da República Checa e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a República Checa <sup>(10)</sup> com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado exportados para a Eslováquia, a Eslovénia, a Estónia, a Letónia, a Lituânia ou a República Checa não beneficiam de restituições à exportação.

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 30.6.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 328 de 17.12.2003, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 177 de 15.7.2000, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 106 de 29.4.2003, p. 12.

<sup>(5)</sup> JO L 151 de 19.6.2003, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 163 de 1.7.2003, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 163 de 1.7.2003, p. 19.

<sup>(8)</sup> JO L 163 de 1.7.2003, p. 38.

<sup>(9)</sup> JO L 163 de 1.7.2003, p. 56.

<sup>(10)</sup> JO L 163 de 1.7.2003, p. 73.

- (7) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2003 do Conselho, de 2 de Junho de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários da Hungria e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para a Hungria <sup>(1)</sup>, com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, as mercadorias referidas no n.º 2 do seu artigo 1.º, quando exportadas para a Hungria, não beneficiam de restituições à exportação.
- (8) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1890/2003 do Conselho, de 27 de Outubro de 2003, que adopta medidas autónomas e transitórias relativas à importação de certos produtos agrícolas transformados originários de Malta e à exportação de certos produtos agrícolas transformados para Malta <sup>(2)</sup>, com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003, os produtos agrícolas transformados não enumerados no anexo I do Tratado, e que são exportados para Malta, não são elegíveis para as restituições à exportação.
- (9) É necessário continuar a garantir uma gestão rigorosa que tenha em conta, por um lado, as previsões de despesas e, por outro, as disponibilidades orçamentais.

- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As taxas das restituições aplicáveis aos produtos de base que figuram no anexo A do Regulamento (CE) n.º 1520/2000 e nos n.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, exportados sob a forma de mercadorias abrangidas pelo anexo V do Regulamento (CE) n.º 1260/2001, são fixadas como se indica no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Erkki LIIKANEN  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 146 de 13.6.2003, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 278 de 29.10.2003, p. 1.

## ANEXO

**Taxas das restituições aplicáveis a partir de 20 de Fevereiro de 2004 a certos produtos do sector do açúcar exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado**

Código NC	Descrição	Taxas das restituições em EUR/100 kg <sup>(1)</sup>	
		em caso de fixação prévia das restituições	outros
1701 99 10	Açúcar branco	49,13	49,13

<sup>(1)</sup> Com efeitos a partir de 1 de Julho de 2003, estas taxas não se aplicam a mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado exportadas para a Eslováquia, a Eslovénia, a Estónia, a Letónia, a Lituânia, ou a República Checa nem às mercadorias referidas no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 999/2003 quando exportadas para a Hungria. Com efeitos a partir de 1 de Novembro de 2003 estas taxas não são aplicáveis a mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado sempre que exportadas para Malta.

**REGULAMENTO (CE) N.º 301/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**  
**que fixa a restituição máxima à exportação de aveia no âmbito do concurso referido no**  
**Regulamento (CE) n.º 1814/2003**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1501/95 da Comissão, de 29 de Junho de 1995, que estabelece normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, no que diz respeito à concessão de restituições à exportação, bem como as medidas a tomar em caso de perturbação, no sector dos cereais <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente o seu artigo 4.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1814/2003 da Comissão, de 15 de Outubro de 2003, relativo a uma medida especial de intervenção para os cereais produzidos na Finlândia e na Suécia na campanha de 2003/2004 <sup>(3)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Pelo Regulamento (CE) n.º 1814/2003, foi aberto um concurso para a restituição à exportação de aveia, produzida na Finlândia e na Suécia, destes Estados-Membros para todos os países terceiros, com exclusão da Bulgária, de Chipre, da Estónia, da Hungria, da Letónia, da Lituânia, de Malte, da Polónia, da República Checa, da Roménia, da Eslováquia e da Eslovénia.
- (2) O artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1814/2003 prevê que a Comissão pode, com base nas propostas comunicadas, de acordo com o processo previsto no artigo 23.º

do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, decidir sobre a fixação duma restituição máxima à exportação, tendo em conta os critérios previstos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1501/95. Neste caso, será(serão) declarado(s) adjudicatário(s) o(s) proponente(s) cuja(s) proposta(s) se situa(m) a um nível igual ou inferior ao da restituição máxima.

- (3) A aplicação dos critérios acima referidos à situação actual dos mercados do cereal em questão leva a fixar a restituição máxima à exportação no montante referido no artigo 1.º
- (4) O Comité de Gestão dos Cereais não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

No que diz respeito às propostas comunicadas de 13 a 19 de Fevereiro de 2004 no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 1814/2003 a restituição máxima à exportação de aveia é fixada em 21,95 EUR/t.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 1.7.1992, p. 21. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1104/2003 (JO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 147 de 30.6.1995, p. 7. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1431/2003 (JO L 203 de 12.8.2003, p. 16).

<sup>(3)</sup> JO L 265 de 16.10.2003, p. 25.

**REGULAMENTO (CE) N.º 302/2004 DA COMISSÃO**  
**de 19 de Fevereiro de 2004**  
**relativo às propostas comunicadas em relação à importação de sorgo no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 238/2004**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Pelo Regulamento (CE) n.º 238/2004 da Comissão <sup>(2)</sup>, foi aberto um concurso da redução máxima do direito de importação de sorgo para Espanha.
- (2) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1839/95 da Comissão <sup>(3)</sup>, com base nas propostas comunicadas, a Comissão pode, segundo o processo previsto no artigo 23.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, decidir não dar seguimento ao concurso.

(3) Tendo em conta, nomeadamente, os critérios previstos nos artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 1839/95, não é indicado proceder à fixação duma redução máxima do direito de importação.

(4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Não é dado seguimento às propostas comunicadas de 13 a 19 de Fevereiro de 2004 no âmbito do concurso para a redução do direito de importação de sorgo referido no Regulamento (CE) n.º 238/2004.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 1.7.1992, p. 21. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1104/2003 (JO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 40 de 12.2.2004, p. 23.

<sup>(3)</sup> JO L 177 de 28.7.1995, p. 4. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2235/2000 (JO L 256 de 10.10.2000, p. 13).

**REGULAMENTO (CE) N.º 303/2004 DA COMISSÃO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**relativo às propostas comunicadas em relação à importação de milho no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 2315/2003**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Pelo Regulamento (CE) n.º 2315/2003 da Comissão <sup>(2)</sup>, foi aberto um concurso da redução máxima do direito de importação de milho para Portugal proveniente de países terceiros.
- (2) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1839/95 da Comissão <sup>(3)</sup> com base nas propostas comunicadas, a Comissão pode, segundo o processo previsto no artigo 23.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, decidir não dar seguimento ao concurso.

(3) Tendo em conta, nomeadamente, os critérios previstos nos artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 1839/95, não é indicado proceder à fixação duma redução mínima do direito de importação.

(4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Não é dado seguimento às propostas comunicadas de 13 a 19 de Fevereiro de 2004 no âmbito do concurso para a redução do direito de importação de milho referido no Regulamento (CE) n.º 2315/2003.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Fevereiro de 2004.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO 181 de 1.7.1992, p. 21. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1104/2003 (JO L 158 de 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 342 de 30.12.2003, p. 34.

<sup>(3)</sup> JO L 177 de 28.7.1995, p. 4. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2235/2000 (JO L 256 de 10.10.2000, p. 13).

**DIRECTIVA 2004/9/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 11 de Fevereiro de 2004**  
**relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL)**  
**(versão codificada)**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 88/320/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) <sup>(3)</sup> foi por diversas vezes alterada de forma substancial. É conveniente, por motivos de lógica e clareza, proceder à codificação da referida directiva.
- (2) A aplicação de um modo de organização normalizado e de condições de planificação, execução, registo e divulgação dos estudos laboratoriais para ensaios não clínicos sobre produtos químicos, com vista à protecção do homem, dos animais e do ambiente, a seguir designado por «boas práticas de laboratório» (BPL), contribui para assegurar aos Estados-Membros a qualidade dos resultados de ensaios obtidos.
- (3) O Conselho da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) adoptou, no anexo 2 da sua decisão de 12 de Maio de 1981, relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos, princípios de boas práticas de laboratório aceites na Comunidade e especificados na Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas <sup>(4)</sup>.

(4) Na realização de ensaios sobre os produtos químicos, é desejável que os recursos em mão-de-obra especializada e em laboratórios de ensaio não sejam desperdiçados pela necessidade de repetir ensaios devido a diferenças nas práticas de laboratório entre os Estados-Membros. É o que deve passar-se nomeadamente no que respeita à protecção dos animais, que exige que se limite o número de experiências com animais, nos termos da Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos <sup>(5)</sup>. O reconhecimento mútuo dos resultados dos ensaios obtidos por utilização de métodos normalizados e reconhecidos é uma condição essencial para a redução do número de experiências executadas nesse domínio.

(5) A fim de assegurar que os resultados de ensaios obtidos nos laboratórios de um Estado-Membro sejam também reconhecidos pelos outros Estados-Membros, é necessário prever um sistema harmonizado de verificação de estudos e de inspecção de laboratórios que garanta que estes últimos trabalham no respeito das BPL.

(6) Os Estados-Membros designam as autoridades encarregadas de exercer o controlo de conformidade com as BPL.

(7) Um comité constituído por membros nomeados pelos Estados-Membros auxiliaria a Comissão na aplicação técnica da presente directiva e participaria nos seus esforços para encorajar a livre circulação das mercadorias pelo reconhecimento mútuo pelos Estados-Membros dos processos de controlo de conformidade com as BPL. O comité instituído pela Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas <sup>(6)</sup>, pode ser utilizado para esse fim.

(8) O referido comité pode, não só apoiar a Comissão na aplicação da presente directiva, mas também contribuir para a troca de informações e de experiências nesta matéria.

<sup>(1)</sup> JO C 85 de 8.4.2003, p. 137.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 1 de Julho de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 20 de Janeiro de 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 145 de 11.6.1988, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ver página 44 do presente Jornal Oficial.

<sup>(5)</sup> JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

(9) As medidas necessárias à execução à presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>(1)</sup>.

(10) A presente directiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição que constam da parte B do anexo II,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

1. A presente directiva é aplicável à inspecção e verificação do modo de organização e às condições de planificação, execução, registo e divulgação de estudos laboratoriais para ensaios não clínicos, efectuados para efeitos de regulamentação dos produtos químicos (tais como cosméticos, produtos químicos industriais, produtos medicinais, aditivos alimentares, aditivos para alimentação animal, pesticidas) e destinados à avaliação dos efeitos desses produtos sobre o homem, os animais e o ambiente.

2. Para os efeitos da presente directiva, entende-se por «boas práticas de laboratório» as práticas de laboratório de acordo com os princípios fixados na Directiva 2004/10/CE.

3. A presente directiva não diz respeito à interpretação e avaliação dos resultados dos ensaios.

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros controlarão, nos termos do artigo 3.º, a conformidade com as BPL por parte de qualquer laboratório situado no respectivo território que declare aplicar as BPL na realização de ensaios sobre produtos químicos.

2. Cumprido o disposto no n.º 1 e sendo satisfatórios os resultados da inspecção e da verificação, o Estado-Membro em causa pode aprovar o laboratório, no que respeita ao cumprimento das BPL, utilizando a fórmula: «Certificado de conformidade com as BPL, nos termos da Directiva 2004/10/CE, em ...».

#### Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros designam as autoridades encarregadas da inspecção dos laboratórios situados no seu território e da verificação dos estudos efectuados por laboratórios para avaliar a conformidade com as BPL.

2. As autoridades referidas no n.º 1 inspeccionam os laboratórios e procedem às verificações de estudos em conformidade com o disposto no anexo I.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

#### Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros elaboram anualmente um relatório relativo à aplicação das BPL no seu território.

Este relatório contém uma lista dos laboratórios inspeccionados, a data em que essa inspecção foi efectuada e um breve resumo das conclusões das inspecções.

2. Os relatórios são transmitidos anualmente à Comissão, até 31 de Março. A Comissão comunica esses relatórios ao comité referido no n.º 1 do artigo 7.º O comité pode solicitar mais informações relativas aos elementos a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. Os Estados-Membros asseguram que as informações comercialmente sensíveis e outras informações confidenciais a que tenham acesso no âmbito das suas actividades de controlo de conformidade com as BPL sejam apenas comunicadas à Comissão, às autoridades nacionais de regulamentação e às autoridades designadas, bem como ao organismo que financie um laboratório ou um estudo e que esteja directamente envolvido numa inspecção ou numa verificação de estudos específica.

4. Não são considerados confidenciais os nomes dos laboratórios submetidos a inspecção por uma autoridade designada, a sua situação no que se refere à conformidade com as BPL, ou as datas em que tiverem sido efectuadas as inspecções ou as verificações de estudos.

#### Artigo 5.º

1. Sem prejuízo do artigo 6.º, os resultados das inspecções de laboratórios e das verificações de estudos efectuadas por um Estado-Membro acerca da conformidade com as BPL são vinculativas para os outros Estados-Membros.

2. Quando um Estado-Membro considerar que um laboratório, situado no seu território, que alegue respeitar as BPL, não as respeita de facto, por forma a que a seriedade ou a autenticidade dos estudos que efectua possam ficar comprometidas, informará imediatamente a Comissão desse facto. A Comissão informará os outros Estados-Membros.

#### Artigo 6.º

1. Quando um Estado-Membro tiver boas razões para considerar que um laboratório, situado num outro Estado-Membro, que alegue o respeito das BPL não efectuou um determinado ensaio em conformidade com as BPL, pode pedir informações mais pormenorizadas a esse Estado-Membro e, nomeadamente, pedir a realização de uma verificação de estudos, eventualmente acompanhada de uma nova inspecção.

Se não for possível chegar a um acordo, os Estados-Membros informarão imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão precisando as razões da sua decisão.

2. A Comissão examina, logo que possível, as razões apresentadas pelos Estados-Membros no âmbito do comité previsto no n.º 1 do artigo 7.º, após o que adopta as medidas adequadas nos termos do n.º 2 do artigo 7.º A Comissão pode, para este efeito, solicitar o parecer de peritos das autoridades designadas pelos Estados-Membros.

3. Se a Comissão considerar que, para regular os problemas referidos no n.º 1, são necessárias alterações à presente directiva, dará início ao processo previsto no n.º 2 do artigo 7.º, com vista a adoptar essas alterações.

#### Artigo 7.º

1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 29.º da Directiva 67/548/CEE, a seguir denominado «comité».

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

3. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

4. O comité aprovará o seu regulamento interno.

#### Artigo 8.º

1. O comité pode analisar qualquer questão que lhe seja apresentada pelo seu presidente, quer por iniciativa deste quer a pedido de um representante de um Estado-Membro, que incida sobre a aplicação da presente directiva, nomeadamente no que respeita:

— à cooperação entre as autoridades designadas pelos Estados-Membros relativa aos aspectos técnicos e administrativos decorrentes da aplicação das BPL, e

— à troca de informações sobre a formação dos inspectores.

2. As alterações necessárias para a adaptação da fórmula referida no n.º 2 do artigo 2.º e do anexo I, para ter em conta os progressos técnicos, serão adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 7.º

#### Artigo 9.º

É revogada a Directiva 88/320/CEE, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros em relação aos prazos de transposição que constam da parte B do anexo II.

As remissões feitas para a directiva revogada devem entender-se como feitas para a presente directiva e devem ler-se nos termos do quadro de correspondência que consta do anexo III.

#### Artigo 10.º

A presente directiva entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 11.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 11 de Fevereiro de 2004.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

P. COX

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. McDOWELL

## ANEXO I

As disposições para a inspecção e verificação das BPL que são mencionadas nas partes A e B figuram no anexo I (guias relativos aos procedimentos de verificação do cumprimento das boas práticas de laboratório) e no anexo II (orientações para a condução de inspecções de instalações de ensaio e auditorias a estudos) da decisão-recomendação do Conselho da OCDE relativa à conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório [C(89) 87 final] de 2 de Outubro de 1989, tal como revistas pela decisão do Conselho da OCDE «Modificação dos anexos à decisão-recomendação do Conselho relativa à conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório» [C(95) 8 final] de 9 de Março de 1995.

## PARTE A

**GUIA REVISTO PARA OS PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BPL**

A fim de facilitar a aceitação mútua dos dados de ensaios realizados para apresentação às autoridades regulamentares dos países membros da OCDE, é essencial harmonizar os procedimentos adoptados para verificar o cumprimento das boas práticas de laboratório (BPL), além de assegurar que a sua qualidade e rigor são comparáveis. O objectivo da parte A do presente anexo consiste em fornecer aos Estados-Membros uma orientação prática e pormenorizada sobre a estrutura, mecanismos e procedimentos que devem adoptar sempre que elaborem programas nacionais destinados a verificar o cumprimento das BPL, de modo a que esses programas sejam internacionalmente reconhecidos.

Os Estados-Membros deverão adoptar os princípios das BPL e estabelecer procedimentos de verificação do seu cumprimento, de acordo com as práticas jurídicas e administrativas nacionais, bem como as suas prioridades, nomeadamente a extensão da cobertura inicial e subsequente no que respeita às categorias de produtos químicos e ao tipo de ensaio. Uma vez que os Estados-Membros, devido à sua estrutura legal de controlo dos produtos químicos, poderão estabelecer mais do que uma autoridade de acompanhamento das BPL, poderá elaborar-se mais do que um programa de cumprimento das BPL. A orientação apresentada *infra* diz respeito a cada uma dessas autoridades e a cada um desses programas, conforme adequado.

*Definição de termos*

As definições dos termos constantes dos princípios de boas práticas de laboratório da OCDE, adoptados no âmbito do artigo 1.º da Directiva 2004/10/CE, são aplicáveis à presente parte do presente anexo. Também se aplicam as seguintes definições:

- princípios BPL: boas práticas de laboratório conformes com os «Princípios de boas práticas de laboratório da OCDE», adoptados no âmbito do artigo 1.º da Directiva 2004/10/CE,
- verificação do cumprimento das BPL: inspecção periódica das instalações de ensaio e/ou a auditoria dos estudos com o objectivo de verificar a conformidade com os princípios BPL,
- programa (nacional) de cumprimento das BPL: regime específico criado por um Estado-Membro para acompanhar o cumprimento das BPL, pelas instalações de ensaio do seu território, através de inspecções e de auditorias aos estudos realizados,
- autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL: organismo estabelecido num Estado-Membro com a responsabilidade de avaliar o cumprimento das BPL, pelas instalações de ensaio no seu território e se assim for determinado a nível nacional, desempenhar outras funções relacionadas com as BPL. Podem estabelecer-se vários organismos deste tipo num Estado-Membro,
- inspecção de uma instalação de ensaio: verificação *in situ* dos procedimentos e práticas adoptados por uma determinada instalação de ensaio, de modo a avaliar o grau de cumprimento dos princípios BPL. Durante as inspecções serão analisadas as estruturas de gestão e os procedimentos operacionais da instalação de ensaio. Serão efectuadas entrevistas ao pessoal técnico com maior nível de responsabilidade e avaliadas e comunicadas a qualidade e integridade dos dados gerados na instalação de ensaio. No final será elaborado um relatório,
- auditoria de estudo: comparação entre os dados em bruto e registos associados, por um lado, e o relatório intermédio ou final, por outro, de modo a determinar se os dados em bruto foram apresentados de forma rigorosa e os ensaios efectuados de acordo com o plano de estudos e com os procedimentos habituais de funcionamento. Tendo ainda o objectivo de obter informações complementares não apresentadas no relatório de estudo e verificar se, no tratamento dos dados, foram utilizadas práticas que poderiam prejudicar a sua validade,
- inspector: pessoa que executa as inspecções das instalações de ensaio e as auditorias a estudos em nome da autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL,
- situação de cumprimento das BPL: nível de conformidade de uma instalação de ensaio com os princípios BPL, avaliado pela autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL,
- autoridade regulamentar: organismo nacional com responsabilidade jurídica relativamente a determinados aspectos do controlo dos produtos químicos.

*Elementos de verificação do cumprimento das boas práticas de laboratório (BPL)**Organização*

Um programa (nacional) de cumprimento das BPL deve ser da responsabilidade de um organismo devidamente constituído, com estatuto legal, pessoal adequado e operando segundo um quadro administrativo definido.

Os Estados-Membros devem:

- assegurar que a autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL seja directa ou indirectamente responsável por um grupo adequado de inspectores com as qualificações técnicas/científicas necessárias,
- publicar documentos relacionados com a adopção de princípios BPL nos seus territórios,
- publicar documentos que forneçam pormenores sobre o programa (nacional) de cumprimento das BPL, incluindo informações sobre a estrutura jurídica ou administrativa em cujo âmbito o programa opera, referências a actos, documentos normativos (por exemplo regulamentos, normas de conduta), manuais de inspecção, guias, periodicidade das inspecções e/ou critérios utilizados para a definição dos calendários de inspecção, etc.,
- manter registos sobre as instalações de ensaio inspeccionadas (e a respectiva situação de cumprimento das BPL) e sobre os estudos sujeitos a «auditoria de estudo».

*Confidencialidade*

As autoridades (nacionais) de acompanhamento das BPL terão acesso a informações com valor comercial e, ocasionalmente, poderão até ter necessidade de retirar de uma instalação de ensaio documentos comercialmente sensíveis ou de fazer referências pormenorizadas a esses documentos nos seus relatórios.

Os Estados-Membros devem:

- tomar providências para a manutenção da confidencialidade, não apenas por parte dos inspectores mas também por parte de toda e qualquer pessoa que tenha acesso a informações confidenciais resultantes de actividades de verificação do cumprimento das BPL,
- garantir que os relatórios das inspecções de instalações de ensaio e as auditorias a estudos, excepto no caso de terem sido removidas todas as informações comercialmente sensíveis e confidenciais, sejam acessíveis apenas às autoridades regulamentadoras e, quando apropriado, às instalações de ensaio inspeccionadas ou relacionadas com os estudos sujeitos a auditoria e/ou aos patrocinadores desses mesmos estudos.

*Pessoal e formação*

As autoridades (nacionais) de acompanhamento das BPL devem:

- Garantir que dispõem de um número adequado de inspectores.

O número de inspectores necessários dependerá:

- a) Do número de instalações de ensaio abrangidas pelo programa (nacional) de cumprimento das BPL;
- b) Da frequência com que vai ser verificado o cumprimento das BPL por parte das instalações de ensaio;
- c) Do número e da complexidade dos estudos realizados por essas instalações de ensaio;
- d) Do número de inspecções ou auditorias especiais pedidas pelas autoridades regulamentares.

- Garantir a qualificação e formação adequadas dos inspectores.

Os inspectores devem ter qualificações e experiência prática no domínio das disciplinas científicas relevantes para os ensaios de produtos químicos. As autoridades (nacionais) de acompanhamento das BPL devem:

- a) Assegurar que são tomadas disposições para a formação adequada de inspectores no domínio das BPL, tendo em conta as suas qualificações e experiência individuais;
  - b) Incentivar o intercâmbio de informação, incluindo, quando necessário, actividades de formação conjuntas com autoridades (nacionais) de acompanhamento das BPL noutros países membros da OCDE, de forma a promover a harmonização internacional da interpretação e aplicação dos princípios BPL e da verificação do cumprimento de tais princípios.
- Assegurar que o pessoal envolvido nas inspecções, incluindo os eventuais peritos externos, não possui qualquer interesse financeiro ou de outro tipo nas instalações de ensaio inspeccionadas, nos estudos sujeitos a auditoria ou nas firmas que patrocinam tais estudos.
  - Fornecer aos inspectores meios de identificação adequados (por exemplo um cartão de identificação).

Os inspectores podem:

- pertencer ao quadro permanente da autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL,
- pertencer ao quadro permanente de um organismo independente da autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL, ou
- ser contratados, por qualquer meio, pela autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL para efectuarem inspecções a instalações de ensaio ou auditorias a estudos.

Nos dois últimos casos, a autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL deve ter a responsabilidade última pela avaliação do cumprimento das BPL por parte das instalações de ensaio, da qualidade/validade das auditorias a estudos realizadas e pela tomada de qualquer acção que possa ser necessária com base nos resultados dessas inspecções a instalações de ensaio ou auditorias a estudos.

#### *Programas (nacionais) de cumprimento das BPL*

A verificação do cumprimento das BPL tem por objectivo averiguar se as instalações de ensaio aplicam os princípios BPL na realização dos respectivos estudos e se possuem condições para assegurar uma qualidade adequada dos dados resultantes. Como já foi indicado, os Estados-Membros devem publicar, de forma pormenorizada, o seu programa (nacional) de cumprimento das BPL. Tal informação deve, nomeadamente:

- Definir o alcance e amplitude do programa.

Um programa (nacional) de cumprimento das BPL pode abranger apenas uma gama limitada de produtos químicos, nomeadamente os produtos químicos industriais, os pesticidas, os produtos farmacêuticos, etc., ou todos os produtos químicos. O âmbito do referido acompanhamento deve ser definido tanto em relação às categorias de produtos químicos como aos tipos de ensaios a realizar (por exemplo: físicos, químicos, toxicológicos e/ou ecotoxicológicos).

- Fornecer indicações sobre o mecanismo através do qual as instalações de ensaio participam no programa.

A aplicação dos princípios BPL pode ser obrigatória para os dados de segurança relativos ao ambiental e à saúde que sejam obtidos para fins de regulamentação. Deverá existir um mecanismo que permita à autoridade (nacional) relevante a verificação do cumprimento dos princípios BPL pelas instalações de ensaio.

- Fornecer informações sobre as categorias de inspecções a instalações de ensaio/auditorias a estudos.

Um programa nacional de cumprimento das BPL deve incluir:

- a) Inspecções de rotina às instalações de ensaio. Essas inspecções podem traduzir-se tanto em inspecções gerais às instalações de ensaio como em auditorias a estudos em curso ou já terminados;
- b) Inspecções especiais a instalações de ensaio/auditorias a estudos a pedido de uma autoridade regulamentar — ou seja, desencadeadas por uma dúvida suscitada durante o processo de apresentação dos dados a uma autoridade regulamentar.

- Definir os poderes dos inspectores para a entrada em instalações de ensaio e o acesso aos dados mantidos pelas mesmas (incluindo espécimes, procedimentos habituais de funcionamento, documentação de outro tipo, etc.).

Normalmente não é desejável a entrada dos inspectores nas instalações de ensaio contra a vontade da administração mas podem, no entanto, surgir ocasiões em que a entrada e o acesso aos dados sejam essenciais para proteger a saúde pública ou o ambiente. Devem, pois, definir-se os poderes da autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL em tais casos.

- Descrever os procedimentos de verificação do cumprimento das BPL nas inspecções a instalações de ensaio e nas auditorias a estudos.

A documentação deve indicar os procedimentos que serão utilizados para analisar quer os processos organizativos quer as condições em que os estudos laboratoriais são planeados, realizados, acompanhados e registados. As directrizes para tais procedimentos constam da parte B do presente anexo.

- Descrever as acções que poderão ser adoptadas na sequência de uma inspecção ou da auditoria de um estudo.

#### *Sequência a dar às inspecções a instalações de ensaio e às auditorias a estudos*

No final da inspecção de uma instalação de ensaio ou da auditoria de um estudo, o inspector deve elaborar por escrito um relatório com as suas conclusões.

Quando se constatarem desvios em relação aos princípios BPL durante ou após a inspecção de uma instalação de ensaio ou a auditoria de um estudo, os Estados-Membros devem adoptar medidas. A acção a seguir deve ser descrita em documentos elaborados pela autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL.

Se a inspecção de uma instalação de ensaio ou a auditoria de um estudo revelar apenas pequenos desvios em relação aos princípios BPL, deverá ser pedido a essa instalação que corrija tais desvios. Na devida altura, o inspector pode pretender efectuar uma nova visita às instalações para verificar se as correcções foram introduzidas.

Caso tenham sido constatados apenas pequenos desvios, ou não tenham sido constatados quaisquer desvios, as autoridades (nacionais) de acompanhamento das BPL podem:

- emitir uma declaração especificando que a instalação de ensaio foi inspecionada e está conforme com os princípios BPL. Deve referir-se a data da inspecção e, se necessário, os tipos de ensaios objecto de inspecção nessa altura, tais declarações podem ser utilizadas para fornecer informações às autoridades (nacionais) de acompanhamento das BPL de outros países membros da OCDE,

e/ou

- fornecer à autoridade regulamentar que solicitou a auditoria do estudo um relatório pormenorizado das suas conclusões.

Caso sejam detectados desvios graves, as providências a tomar pelas autoridades (nacionais) de acompanhamento das BPL dependerão das circunstâncias específicas de cada caso e das disposições jurídicas ou administrativas ao abrigo das quais o acompanhamento das BPL foi estabelecido. As providências que podem ser tomadas incluem, de forma não exaustiva:

- emissão de uma declaração detalhada dos desvios ou erros encontrados que possam afectar a validade dos estudos efectuados na instalação de ensaio,
- recomendação à autoridade regulamentar no sentido de recusar um determinado estudo,
- suspensão das inspecções a uma instalação de ensaio, ou da auditoria dos estudos de uma instalação de ensaio, e, por exemplo, quando tal seja administrativamente possível, retirar essa instalação do programa (nacional) de cumprimento das BPL, ou de qualquer lista ou registo existente,
- exigência de inclusão nos relatórios, referentes a estes estudos específicos, de uma declaração pormenorizando os desvios constatados,
- acção judicial, quando as circunstâncias o justifiquem, e os procedimentos jurídicos/administrativos o permitam.

#### *Procedimentos de recurso*

Os problemas ou divergências de opinião entre os inspectores e a administração das instalações de ensaio serão normalmente resolvidos durante a realização da inspecção da instalação ou da auditoria. Contudo, por vezes poderá não ser possível chegar a acordo. Deve existir um processo através do qual uma instalação de ensaio possa actuar, em função dos resultados de uma inspecção ou da auditoria de um estudo para a verificação do cumprimento das BPL e/ou em relação à acção que as autoridades nacionais se propõem adoptar com base nesses resultados.

## PARTE B

### **ORIENTAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE INSPECÇÕES A INSTALAÇÕES DE ENSAIO E AUDITORIAS DE ESTUDOS**

#### *Introdução*

O objectivo da presente parte do presente anexo consiste em fornecer orientações para a realização de inspecções a instalações de ensaio e auditorias de estudos que sejam mutuamente aceitáveis pelos países membros da OCDE. O presente anexo refere-se fundamentalmente às inspecções a instalações de ensaio, actividade que ocupa a maior parte do tempo dos inspectores de BPL. A inspecção de uma instalação de ensaio inclui, normalmente, a auditoria ou a «revisão» de um estudo, embora por vezes também possam ser realizadas, isoladamente, auditorias a estudos, nomeadamente, a pedido de uma autoridade regulamentar. No final do presente anexo são apresentadas orientações gerais para a realização de auditorias de estudos.

As inspecções a instalações de ensaio são realizadas com o objectivo de determinar o grau de conformidade destas, e dos estudos laboratoriais, com os princípios BPL, bem como de verificar a integridade dos resultados, de forma a garantir que a qualidade dos dados resultantes é adequada aos processos de avaliação e tomada de decisões por parte das autoridades regulamentares nacionais. Das inspecções são elaborados relatórios, nos quais deve constar o grau de conformidade com os princípios BPL. As inspecções a instalações de ensaio devem ser realizadas numa base regular e de rotina, de forma a obter e manter um registo da situação de cumprimento dos princípios BPL.

Podem ser obtidas mais informações acerca da presente parte do presente anexo nos Documentos de Consenso sobre BPL da OCDE (por exemplo, o papel e as responsabilidades do director do estudo).

#### *Definição de termos*

As definições dos termos constantes dos princípios de BPL da OCDE, adoptados pelo artigo 1.º da Directiva 2004/10/CE na parte A do presente anexo são aplicáveis à presente parte do mesmo.

#### *Inspecções a instalações de ensaio*

As inspecções para verificação do cumprimento dos princípios BPL podem incidir sobre qualquer instalação de ensaios que produza dados de segurança sobre saúde ou ambiente, para fins de regulamentação. Os inspectores poderão ter de proceder à auditoria de dados relacionados com as propriedades físicas, químicas, toxicológicas ou ecotoxicológicas de uma substância ou preparação. Em certos casos, os inspectores poderão necessitar da assistência de peritos em domínios específicos.

Devido à grande diversidade de instalações (quer em termos de implantação física quer de estrutura administrativa), bem como à variedade dos tipos de estudos objecto de inspecção, os inspectores devem apelar ao seu próprio bom senso na avaliação do grau e da extensão da conformidade com os princípios BPL. Contudo, os inspectores devem tentar adoptar uma abordagem consistente, de modo a avaliar se uma determinada instalação de ensaio ou estudo atingiram um nível adequado no que respeita ao cumprimento de cada um dos requisitos BPL.

Nos capítulos seguintes são fornecidas orientações sobre os vários aspectos da instalação de ensaio, incluindo o seu pessoal e procedimentos, que poderão ser examinados pelos inspectores. Cada capítulo inclui uma declaração de objectivos e também uma lista ilustrativa de elementos específicos que poderão ser tidos em conta durante a realização das inspecções. As referidas listas não pretendem ser exaustivas e não devem ser consideradas como tais.

Os inspectores não se devem preocupar com a concepção científica dos estudos nem com a interpretação das conclusões desses estudos no que respeita aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente. Estes aspectos são da responsabilidade das autoridades regulamentares às quais os dados são apresentados para fins de regulamentação.

As inspecções a instalações de ensaio e as auditorias de estudos perturbam inevitavelmente o trabalho normal na instalação. Por conseguinte, os inspectores devem planear o seu trabalho de forma cuidadosa e, tanto quanto possível, respeitar os pedidos da administração da instalação de ensaio no que se refere ao horário das visitas a determinadas partes das instalações.

Durante a realização das inspecções e auditorias de estudo, os inspectores terão acesso a informações confidenciais e com valor comercial. É importante que os inspectores assegurem que tais informações só serão acessíveis a pessoal autorizado. As suas responsabilidades a este respeito devem ser definidas no âmbito dos programas (nacionais) de verificação do cumprimento das BPL.

#### *Procedimento de inspecção*

##### *Pré-inspecção*

Objectivo: familiarizar o inspector com a instalação que vai ser inspecionada, no que respeita à sua estrutura administrativa, à implantação física dos edifícios e ao tipo de estudos realizados.

Antes da realização da inspecção de uma instalação de ensaio ou auditoria de estudo, os inspectores devem familiarizar-se com a instalação em causa. Devem analisar todas as informações disponíveis sobre a referida instalação, facto que pode incluir a análise de relatórios de inspecções anteriores, da implantação da instalação, de organogramas, relatórios de estudos, protocolos e dos *curricula vitae* (CV) do pessoal principal. Esses documentos fornecerão informações sobre:

- tipo, dimensões e implantação da instalação,
- tipo de estudos que poderão ser encontrados durante a inspecção,
- estrutura administrativa da instalação.

Os inspectores devem registar, enfatizando, quaisquer deficiências constatadas em inspecções anteriores. Caso não tenham sido realizadas inspecções anteriores, pode efectuar-se uma visita de pré-inspecção para obter informações relevantes.

As instalações de ensaio devem ser informadas da data e hora da chegada dos inspectores, do objectivo da visita e do período de tempo que os inspectores pensam permanecer nas instalações. Tal facto permitirá à instalação de ensaio assegurar a disponibilidade do pessoal e o acesso à documentação. Nos casos que impliquem a análise de documentos ou registos específicos, poderá ser útil referir previamente tal facto aos responsáveis pela instalação de ensaio, de modo a que os referidos documentos ou registos estejam prontamente disponíveis durante a inspecção.

#### *Reunião inicial*

Objectivo: informar a direcção e o pessoal da instalação dos motivos da inspecção ou auditoria a que se vai proceder e identificar as zonas, estudo(s) seleccionado(s) para auditoria, documentos e pessoal da instalação que, provavelmente, serão objecto de inspecção.

Os pormenores administrativos e práticos da inspecção de uma instalação de ensaio ou da auditoria de um estudo devem ser discutidos com a direcção das instalações no início da visita. Na reunião inicial, os inspectores devem:

- delinear o objectivo e alcance da visita,
- descrever a documentação necessária para a inspecção da instalação de ensaio, como por exemplo, listas de estudos já terminados e em curso, planos de estudos, procedimentos habituais de funcionamento, relatórios de estudos, etc. Durante esta reunião deve chegar-se a acordo sobre o acesso a documentos relevantes e, se necessário, às disposições para a obtenção de cópias dos mesmos,
- solicitar informações ou esclarecimentos sobre a estrutura da direcção (organização) das instalações e de pessoal,
- solicitar informações sobre a realização, no mesmo local, de estudos sujeitos às BPL e de outros estudos aos quais não se apliquem os princípios BPL,
- fazer uma análise inicial das zonas da instalação que serão objecto da inspecção,
- descrever os documentos e amostras necessários para o(s) estudo(s) já terminado(s), ou em curso, seleccionado(s) para auditoria,
- comunicar que no final da inspecção terá lugar uma reunião final.

É aconselhável que, antes de iniciar a inspecção, o(s) inspector(es) estabeleça(m) contacto com a unidade de garantia da qualidade (GQ) da instalação.

Regra geral, poderá ser útil que, ao procederem à inspecção das instalações, os inspectores sejam acompanhados de um elemento da unidade de garantia da qualidade.

Os inspectores podem solicitar que lhes seja reservada uma sala para o exame de documentos e outras actividades.

#### *Organização e pessoal*

Objectivo: determinar se a instalação de ensaios dispõe de pessoal qualificado e de recursos suficientes, em termos de pessoal e serviços de apoio, para a diversidade e o número de estudos, se a estrutura da organização é adequada e se a direcção estabeleceu uma política de formação e vigilância da saúde do pessoal adequada aos estudos efectuados na instalação.

Deve solicitar-se à direcção que apresente determinados documentos, como, por exemplo:

- plantas das instalações,
- organogramas relativos à gestão e à organização científica da instalação,
- CV do pessoal envolvido no(s) tipo(s) de estudo(s) seleccionado(s) para auditoria,
- lista(s) de estudos em curso e já terminados, incluindo informações relativas ao tipo de estudo, datas de início e de conclusão, sistemas de ensaio, métodos de aplicação da substância a ensaiar e nome do director do estudo,
- políticas de vigilância da saúde do pessoal,
- descrição das funções de cada pessoa e programas e registos de formação do pessoal,
- uma relação dos procedimentos habituais de funcionamento da instalação,
- procedimentos habituais de funcionamento específicos dos estudos ou procedimentos sujeitos a inspecção ou auditoria,
- lista(s) dos directores de estudos e patrocinadores associados ao(s) estudo(s) sujeito(s) a auditoria.

O inspector deve verificar, em especial:

- as listas de estudos terminados e em curso, de modo a verificar o nível do trabalho levado a cabo pela instalação de ensaio,
- a identificação e as habilitações do(s) director(es) de estudos, do chefe da unidade de garantia da qualidade e de outro pessoal importante,
- a existência de procedimentos habituais de funcionamento em todas as áreas de ensaios relevantes.

#### *Programa de garantia da qualidade*

Objectivo: determinar se a direcção da instalação de ensaio dispõe de mecanismos adequados que possam garantir a realização dos estudos laboratoriais em conformidade com os princípios BPL.

Deve solicitar-se ao chefe da unidade de GQ que demonstre os sistemas e métodos de inspecção e acompanhamento de estudos para efeitos de GQ, bem como o sistema de registo de observações durante o acompanhamento para efeitos de GQ. Os inspectores devem verificar:

- as qualificações do chefe e de todo o pessoal da unidade de GQ,
- se a unidade de GQ funciona independentemente do pessoal envolvido nos estudos,
- a forma como a unidade de GQ planeia e efectua as inspecções e acompanha as fases dum estudo identificadas como críticas, bem como os recursos de que dispõe para a realização das inspecções e actividades de acompanhamento para efeitos de GQ,
- se, nos casos em que os estudos são de tal forma breves que se torna impraticável um acompanhamento individual, existem disposições para um acompanhamento com base numa amostragem,
- a extensão e pormenor do acompanhamento efectuado pela unidade de GQ durante as fases práticas do estudo,
- os procedimentos utilizados pela unidade de GQ para verificar o relatório final e garantir que o mesmo está em conformidade com os dados em bruto,
- se a direcção recebe relatórios da unidade de GQ relativos a problemas susceptíveis de afectarem a qualidade ou integridade de um estudo,
- as acções tomadas pela GQ quando são detectados desvios,
- quando relevante, o papel da GQ, no caso de determinados estudos ou partes de estudos efectuados em laboratórios exteriores, sob contrato,
- quando relevante, o papel da GQ na análise, revisão e actualização dos procedimentos habituais de funcionamento.

#### *Instalações*

Objectivo: determinar se a instalação de ensaio, quer no interior quer no exterior, tem as dimensões, concepção e localização adequadas para satisfazer as exigências dos estudos em curso.

O inspector deve verificar:

- se a planta das instalações permite que exista um grau de separação adequado, de forma a que, por exemplo, as substâncias, os animais, as dietas, os espécimes patológicos, etc., utilizados nos ensaios de um estudo, não possam ser confundidos com os de outro estudo,
- se existem, e se funcionam de forma adequada, os procedimentos de controlo e acompanhamento do ambiente em zonas críticas, como as salas dos sistemas de ensaios em animais e outros ensaios biológicos, as áreas de armazenamento de substâncias para os ensaios e as zonas laboratoriais,
- se a manutenção geral é adequada no que se refere às diversas instalações e se existem, em caso de necessidade, procedimentos de controlo de pragas.

#### *Cuidados a ter com os sistemas de ensaio biológicos e respectiva acomodação e confinamento*

Objectivo: determinar se a instalação de ensaios, sempre que efectue estudos que utilizem animais ou outros sistemas biológicos de ensaio, dispõe de meios e condições de apoio para o tratamento, acomodação e confinamento dos referidos animais e sistemas adequados para impedir o stress e outros problemas susceptíveis de afectar os sistemas de ensaio e, conseqüentemente, a qualidade dos dados.

Uma instalação de ensaios pode efectuar estudos que exijam uma diversidade de espécies animais ou vegetais, assim como sistemas microbianos ou outros sistemas celulares ou subcelulares. O tipo de sistemas de ensaio utilizado determinará os aspectos relativos ao tratamento, acomodação ou confinamento, que o inspector deverá avaliar. O inspector deve, perante os sistemas de ensaio, e fazendo uso do seu bom senso, verificar se:

- existem meios adequados aos sistemas de ensaio utilizados e às necessidades dos ensaios,
- existem disposições para a colocação em quarentena de animais e/ou plantas aquando da recepção na instalação, e se essas disposições funcionam de forma satisfatória,

- existem disposições para o isolamento de animais (ou, em caso de necessidade, de outros elementos de um sistema de ensaio) doentes ou portadores de doença ou que se suspeite estarem nessas condições,
- existe um acompanhamento e manutenção de registos adequados relativos à saúde, comportamento ou outros aspectos úteis para o sistema de ensaio,
- o equipamento que mantém as condições de ambiente exigidas para cada sistema de ensaio é adequado e eficaz, e se a sua manutenção é bem realizada,
- as gaiolas dos animais, prateleiras, tanques e outros recipientes, assim como os equipamentos acessórios, estão suficientemente limpos,
- são efectuadas, em função das necessidades, análises que permitam verificar as condições de ambiente e os sistemas de apoio,
- existem meios para a remoção e eliminação de detritos animais e resíduos dos sistemas de ensaio e se estes são utilizados de modo a minimizar a infestação por parasitas, o aparecimento de cheiros, o risco de doenças e a contaminação do ambiente,
- existem áreas para o armazenamento dos alimentos dos animais ou materiais equivalentes, para todos os sistemas de ensaio; se essas áreas não são utilizadas para o armazenamento de outros materiais, nomeadamente substâncias de ensaio, produtos químicos para controlo de pragas ou desinfectantes e ainda se são separadas das zonas onde se encontram os animais ou outros sistemas biológicos,
- os alimentos armazenados e as camas para animais estão protegidos contra a deterioração decorrente de condições ambientais adversas, infestação ou contaminação.

#### *Equipamentos, materiais, reagentes e espécimes*

Objectivo: determinar se a instalação de ensaio dispõe de equipamentos adequados e bem localizados, em quantidade suficiente e de capacidade adequada para satisfazerem as exigências dos ensaios efectuados, se os materiais, reagentes e espécimes estão correctamente rotulados e armazenados e se são utilizados de forma adequada.

O inspector deve verificar se:

- os equipamentos estão limpos e em boas condições de funcionamento,
- são mantidos registos do funcionamento, manutenção, verificação, calibração e validação dos equipamentos e aparelhos de medição (incluindo os sistemas informáticos),
- os materiais e reagentes químicos estão convenientemente rotulados, se são armazenados a temperaturas adequadas e se não são excedidos os prazos de validade. Os rótulos dos reagentes devem indicar a sua origem, identificação e concentração e/ou outras informações pertinentes,
- os espécimes estão devidamente identificados por sistema de ensaio, estudo, natureza e data de colheita,
- os equipamentos e materiais utilizados não interferem significativamente com os sistemas de ensaios.

#### *Sistemas de ensaio*

Objectivo: verificar se existem procedimentos adequados para o manuseamento e controlo da variedade dos sistemas de ensaio exigida pelos estudos levados a cabo na instalação, como por exemplo, sistemas químicos e físicos, sistemas celulares e microbianos, plantas ou animais.

#### *Sistemas físicos e químicos*

O inspector deve verificar:

- se foi determinada a estabilidade das substâncias de ensaio e das substâncias de referência, e se foram utilizadas as substâncias de referência especificadas nos planos do ensaio, nos casos em que tal é exigido pelos planos de estudo,
- no caso de sistemas automatizados, se os dados produzidos na forma de gráficos, traçados de registadores ou material impresso por via electrónica foram classificados como dados em bruto e arquivados.

#### *Sistemas de ensaio biológicos*

Tomando em consideração os aspectos relevantes acima referidos e que dizem respeito aos cuidados a ter com o tratamento, acomodação e confinamento dos sistemas de ensaio biológicos, o inspector deve verificar se:

- os sistemas de ensaio estão conformes ao especificado nos planos de estudo,
- os animais são identificados de modo correcto e, se necessário e adequado, único ao longo do estudo; e se existem registos em relação à recepção dos sistemas de ensaio e que documentem de forma completa o número de sistemas de ensaio recebidos, utilizados, substituídos ou eliminados,
- as áreas de acomodação, ou recipientes dos sistemas de ensaio, estão correctamente identificados com todas as informações necessárias,

- existe uma separação adequada entre os estudos realizados nas mesmas espécies animais (ou nos mesmos sistemas biológicos de ensaio) mas com substâncias diferentes,
- existe uma separação adequada das espécies animais (e outros sistemas de ensaio biológicos) no espaço e no tempo,
- o ambiente dos sistemas de ensaio biológicos está conforme com o plano do estudo e com os procedimentos habituais de funcionamento, no que se refere a aspectos como a temperatura ou os ciclos luz/obscuridade,
- o registo da recepção, manuseamento, acomodação ou confinamento, cuidados a ter e avaliação do estado de saúde é adequado aos sistemas de ensaio,
- são mantidos registos escritos dos exames, quarentena, morbidade, mortalidade, comportamento, diagnóstico e tratamento dos sistemas de ensaio que utilizam animais ou plantas ou outros aspectos semelhantes adequados a cada sistema de ensaio biológico,
- existem disposições para a eliminação adequada dos sistemas de ensaio no fim dos ensaios.

#### *Substâncias para ensaio e substâncias de referência*

Objectivo: determinar se a instalação de ensaio dispõe de procedimentos: i) para assegurar que a identificação, actividade, quantidade e composição das substâncias para ensaio e de referência estão em conformidade com as suas especificações, ii) para receber e armazenar correctamente as referidas substâncias.

O inspector deve verificar se:

- existem registos escritos da recepção (que incluam a identificação da pessoa responsável), manuseamento, recolha de amostras, utilização e armazenagem de substâncias para teste e de referência,
- os recipientes que contêm as substâncias para ensaio e substâncias de referência estão correctamente rotulados,
- as condições de armazenagem são adequadas para preservar a pureza, estabilidade e a concentração das substâncias para ensaio e substâncias de referência,
- se conservam registos da identificação, determinação da pureza, composição e estabilidade das substâncias para ensaio e de referência, e para a prevenção da sua contaminação, quando aplicável,
- existem procedimentos para a determinação da homogeneidade e estabilidade de misturas que contenham substâncias para ensaio e de referência, quando aplicável,
- os recipientes que contêm misturas (ou diluições) de substâncias para ensaio e de referência estão rotulados, e se são mantidos registos relativos à homogeneidade e estabilidade do seu conteúdo, quando aplicável,
- quando o ensaio tiver duração superior a quatro semanas retiram amostras, para fins analíticos, de cada lote de substâncias para ensaio e de referência e se estas foram conservadas por um período de tempo apropriado,
- os procedimentos para a mistura de substâncias foram elaborados de forma a impedir erros de identificação ou contaminações cruzadas.

#### *Procedimentos habituais de funcionamento (PHF)*

Objectivo: verificar se a instalação de ensaio dispõe de PHF escritos, relativos a todos os aspectos importantes do seu funcionamento, tendo em conta que estes constituem uma das ferramentas de gestão mais importantes para o controlo do funcionamento da instalação. Os PHF estão directamente relacionados com os elementos de rotina dos ensaios efectuados na instalação.

O inspector deve verificar se:

- cada área da instalação de ensaio tem imediatamente disponíveis cópias autorizadas dos PHF relevantes,
- existem procedimentos para a revisão e actualização dos PHF,
- todas as alterações ou mudanças dos PHF foram autorizadas e datadas,
- são mantidos arquivos do histórico dos PHF,
- existem PHF para as seguintes actividades (numa lista não exaustiva):
  - i) recepção; identificação do produto, pureza, composição e estabilidade; rotulagem; manuseamento; amostragem; armazenamento das substâncias de ensaio e das substâncias de referência,
  - ii) utilização, manutenção, limpeza, calibração e validação dos aparelhos de medida, dos sistemas informáticos e dos equipamentos de controlo do ambiente,
  - iii) preparação de reagentes e das dosagens das formulações,
  - iv) conservação de registos, elaboração de relatórios, armazenamento e acesso a registos e relatórios,

- v) preparação e controlo ambiental das áreas que contêm os sistemas de ensaio,
- vi) recepção, transferência, localização, caracterização, identificação e cuidados a ter com os sistemas de ensaio,
- vii) manuseamento dos sistemas de ensaio antes, durante e após a finalização do estudo,
- viii) eliminação dos sistemas de ensaio,
- ix) utilização de agentes de controlo de pragas e de agentes de limpeza,
- x) actividades relativas ao programa de garantia da qualidade.

#### *Execução do estudo*

Objectivo: verificar se existem planos de estudo escritos e se esses planos e a realização do estudo estão em conformidade com os princípios BPL.

O inspector deve verificar se:

- o plano de estudo foi assinado pelo director de estudo,
- todas as alterações feitas ao plano de estudo foram assinadas e datadas pelo director de estudo,
- foi registada a data da aprovação do plano de estudo pelo respectivo patrocinador (quando aplicável),
- as medições, observações e exames estão em conformidade com o plano de estudo e os PHF relevantes,
- os resultados dessas medições, observações e exames foram registados directa e imediatamente, de forma rigorosa e legível, e assinados (ou rubricados) e datados,
- qualquer alteração dos dados em bruto, incluindo os armazenados em computador, não eliminam entradas anteriores, incluem os motivos das alterações e estão assinadas e datadas,
- os dados gerados ou armazenados electronicamente estão identificados e se os procedimentos para os proteger contra alterações não autorizadas ou perdas são adequados,
- os sistemas informáticos utilizados para os estudos são fiáveis, exactos e podem ser validados,
- todas as ocorrências imprevistas registadas nos dados em bruto foram investigadas e avaliadas,
- os resultados apresentados nos relatórios do estudo, intermédios ou finais, são coerentes, completos e reflectem de forma correcta os dados em bruto.

#### *Relatório dos resultados dos estudos*

Objectivo: determinar se os relatórios finais são preparados em conformidade com os princípios BPL.

Na análise de um relatório final, o inspector deve verificar se:

- está assinado e datado pelo director de estudo, indicando que o mesmo aceita a responsabilidade pela validade do estudo e confirma que este foi realizado em conformidade com os princípios BPL,
- está assinado e datado pelos cientistas principais participantes, no caso dos relatórios de trabalhos que implicam a colaboração em diversos domínios,
- o relatório inclui uma declaração de garantia da qualidade, assinada e datada,
- todas as alterações foram efectuadas pelo pessoal responsável,
- apresenta uma lista da localização de todas as amostras, espécimes e dados em bruto nos arquivos.

#### *Armazenamento e conservação dos registos*

Objectivo: verificar se a instalação elaborou registos e relatórios adequados e se foram tomadas as providências necessárias para o armazenamento e conservação em segurança dos registos e materiais.

O inspector deve verificar:

- se foi nomeada uma pessoa responsável pelo arquivo,
- as instalações do arquivo para o armazenamento de planos de estudos, de dados em bruto (incluindo os provenientes de estudos em conformidade com as BPL que tenham sido interrompidos), de relatórios finais, das amostras e espécimes, bem como registos das habilitações e formação do pessoal envolvido,

- o procedimento de consulta dos materiais arquivados,
- os procedimentos através dos quais o acesso aos arquivos é limitado ao pessoal autorizado e são conservados registos das pessoas que dispõem de acesso aos dados em bruto, diapositivos, etc.,
- se é mantido um inventário dos materiais retirados e devolvidos aos arquivos,
- se os registos e materiais são conservados durante o período de tempo necessário ou adequado e se estão protegidos contra a perda ou danos causados pelo fogo, por condições ambientais adversas, etc.

#### *Auditorias a estudos*

As inspecções das instalações de ensaio incluem, normalmente, a realização de auditorias aos estudos já terminados ou em curso. A auditoria de um estudo específico poderá ser solicitada pelas autoridades regulamentares; essas auditorias poderão ser realizadas de forma independente das inspecções às instalações. Devido à grande variedade de tipos de estudos que podem ser sujeitos a auditoria, só se considera adequado fornecer orientações gerais, devendo os inspectores e outras pessoas envolvidas na auditoria utilizar a sua intuição no que respeita à natureza e amplitude dos exames que efectuarem.

O objectivo consiste na reconstituição do estudo com base na comparação entre o plano de estudo e o relatório final, os PHF relevantes, dados em bruto e outro material arquivado. Nalguns casos, os inspectores poderão necessitar da ajuda de outros peritos, de modo a efectuarem uma auditoria eficiente. Como exemplo, pode referir-se o exame microscópico de cortes de tecido.

Ao efectuar a auditoria de um estudo, o inspector deve:

- obter os nomes, funções e informações sobre a formação e experiência dos principais participantes no(s) estudo(s), nomeadamente o director de estudo e os cientistas principais,
- verificar se existe pessoal com qualificações adequadas nas áreas relevantes para o(s) estudos(s) realizado(s),
- identificar elementos de aparelhos ou equipamentos especiais utilizados no estudo e verificar a sua calibração, manutenção e registos de reparações,
- verificar os registos relativos à estabilidade das substâncias para ensaio, à análise das substâncias e formulações para ensaio, à análise dos espécimes utilizados, etc.,
- tentar determinar, se possível através de entrevistas, quais as tarefas atribuídas a alguns indivíduos, seleccionados, participantes no estudo, de modo a verificar se dispuseram de tempo suficiente para realizar as tarefas constantes do plano ou do relatório do estudo,
- obter cópias de toda a documentação relativa aos procedimentos de controlo ou que façam parte integrante do estudo, nomeadamente:
  - i) o plano do estudo,
  - ii) os PHF em vigor na altura em que o estudo foi efectuado,
  - iii) diários, livros de apontamentos dos laboratórios, ficheiros, folhas de cálculo, registos impressos de dados armazenados em computador, etc.; verificar os cálculos, quando apropriado,
  - iv) o relatório final.

Nos caso dos estudos em que são utilizados animais (por exemplo roedores ou outros mamíferos), os inspectores devem seguir o percurso individual de alguns animais desde a sua chegada às instalações de ensaio até à autópsia. Devem prestar uma atenção especial aos registos que digam respeito:

- a massa corporal dos animais, ao consumo de água/alimentos, à formulação de doses e administração, etc.,
- às observações clínicas e resultados da autópsia,
- à química clínica,
- à patologia.

#### *Finalização da inspecção ou da auditoria de um estudo*

Após finalizar a inspecção a uma instalação de ensaio ou a auditoria de um estudo, o inspector deverá estar preparado para discutir com representantes da instalação de ensaio, no âmbito de uma conferência final, os resultados obtidos, bem como para elaborar um relatório por escrito — o relatório de inspecção.

A inspecção de qualquer grande instalação de ensaio é susceptível de revelar um certo número de pequenos desvios relativamente aos princípios das BPL, embora, em geral, esses desvios não sejam suficientemente graves para afectar a validade dos estudos efectuados nessa instalação. Em tais casos, o inspector poderá referir que a instalação de ensaio funciona em conformidade com os princípios das BPL e os critérios estabelecidos pela autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL. Contudo, a instalação de ensaio deve ser informada em pormenor dos desvios/não conformidades ou deficiências constatados, devendo a direcção apresentar garantias de que adoptará acções correctivas adequadas.

O inspector poderá necessitar de efectuar uma nova visita à instalação, após um período de tempo determinado, para verificar se foram implementadas de forma eficaz as acções correctivas propostas.

Se, durante a inspecção a uma instalação de ensaio ou a auditoria de um estudo, for detectado um desvio/não conformidade grave em relação aos princípios das BPL que, na opinião do inspector, possa ter afectado a validade desse estudo ou dos estudos efectuados na instalação, o inspector deve indicar esse facto à autoridade (nacional) de acompanhamento das BPL. A acção a adoptar por esse organismo e/ou pelas autoridades regulamentares dependerá da natureza e amplitude dos desvios/não conformidades e também das disposições legais e/ou administrativas previstas nos programas de verificação do cumprimento das BPL.

Sempre que a auditoria de um estudo tiver sido efectuada a pedido de uma autoridade regulamentar, deverá ser elaborado um relatório, que será enviado à autoridade regulamentar interessada através da autoridade (nacional) correspondente de acompanhamento das BPL.

---

## ANEXO II

## PARTE A

**DIRECTIVA REVOGADA E ALTERAÇÕES SUCESSIVAS**

(artigo 9.º)

Directiva 88/320/CEE do Conselho	(JO L 145 de 11.6.1988, p. 35)
Directiva 90/18/CEE da Comissão	(JO L 11 de 13.1.1990, p. 37)
Directiva 1999/12/CE da Comissão	(JO L 77 de 23.3.1999, p. 22)
Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, apenas o ponto 8 do anexo III	(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

## PARTE B

**PRAZOS DE TRANSPOSIÇÃO**

(artigo 9.º)

Directiva	Data-limite de transposição
88/320/CEE	1.1.1989
90/18/CEE	1.7.1990
1999/12/CE	30.9.1999

## ANEXO III

**QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA**

Directiva 88/320/CEE	Presente directiva
Artigos 1.º-6.º	Artigos 1.º-6.º
Artigo 7.º	Artigo 8.º
Artigo 8.º	Artigo 7.º
Artigo 9.º	—
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
Artigo 10.º	Artigo 11.º
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III

**DIRECTIVA 2004/10/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 11 de Fevereiro de 2004**

**relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (versão codificada)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas <sup>(3)</sup>, foi alterada de forma substancial. É conveniente, por motivos de lógica e clareza, proceder à codificação da referida directiva.
- (2) A Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas <sup>(4)</sup>, impõe a realização de ensaios sobre as substâncias químicas <sup>(5)</sup> a fim de permitir avaliar os seus riscos potenciais para o homem e para o ambiente.
- (3) Sempre que as substâncias activas dos pesticidas forem submetidas a ensaios, devem sê-lo de acordo com a Directiva 67/548/CEE.
- (4) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários <sup>(6)</sup> e 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, prevêem que os ensaios não clínicos sobre os produtos farmacêuticos devem ser efectuados de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório (BPL) em vigor na Comunidade para as substâncias químicas, cujo cumprimento também é exigido por outras disposições legislativas comunitárias.

- (5) Os métodos a respeitar para efectuar esses ensaios estão especificados no anexo V da Directiva 67/548/CEE.
- (6) É necessário aplicar os princípios de BPL na realização dos ensaios previstos pela Directiva 67/548/CEE, para que os resultados desses ensaios sejam de qualidade elevada e comparáveis.
- (7) Os recursos consagrados à realização dos ensaios não devem ser desperdiçados pela repetição de ensaios provocada por divergências nas práticas de laboratório entre os Estados-Membros.
- (8) O Conselho da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico (OCDE) tomou, em 12 de Maio de 1981, uma decisão relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos e, em 26 de Julho de 1983, formulou uma recomendação relativa ao reconhecimento da adequação às BPL. Os princípios de BPL foram modificados pela Decisão do Conselho da OCDE [C(97) 186 (final)].
- (9) Para garantir a protecção dos animais torna-se necessário limitar o número de experiências efectuadas em animais. O reconhecimento mútuo dos resultados obtidos na base de métodos uniformes e reconhecidos é uma condição essencial para a redução do número dessas experiências.
- (10) É necessário criar um processo que permita a adaptação rápida dos princípios de BPL.
- (11) A presente directiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição das directivas que constam da parte B do anexo II,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar que os laboratórios que realizam ensaios sobre os produtos químicos nos termos da Directiva 67/548/CEE obedeçam aos princípios de boas práticas de laboratório (BPL) especificados no anexo I da presente directiva.

<sup>(1)</sup> JO C 85 de 8.4.2003, p. 138.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 1 de Julho de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 20 de Janeiro de 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 15 de 17.1.1987, p. 29. Directiva alterada pela Directiva 1999/11/CE da Comissão (JO L 77 de 23.3.1999, p. 8).

<sup>(4)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

<sup>(5)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/63/CE da Comissão (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

2. O n.º 1 também é aplicável sempre que outras disposições comunitárias prevejam a aplicação dos princípios de BPL nos ensaios sobre produtos químicos a fim de avaliar a sua segurança para o homem e/ou para o ambiente.

#### Artigo 2.º

Ao entregarem os resultados dos ensaios, os laboratórios referidos no artigo 1.º devem certificar que esses ensaios foram efectuados de acordo com os princípios de BPL mencionados no referido artigo.

#### Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias ao controlo do respeito dos princípios de BPL. Essas medidas incluem, em especial, inspecções e verificações de estudos, em conformidade com as recomendações da OCDE neste domínio.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o nome da(s) entidade(s) encarregada(s) do controlo da aplicação dos princípios de BPL referido no n.º 1. A Comissão transmite essas informações aos outros Estados-Membros.

#### Artigo 4.º

Os princípios de BPL referidos no artigo 1.º podem ser objecto de adaptações adoptadas nos termos do artigo 29.º da Directiva 67/548/CEE.

#### Artigo 5.º

1. Sempre que as disposições comunitárias exigirem a aplicação dos princípios de BPL, na sequência da entrada em vigor da presente directiva, nos ensaios sobre produtos químicos, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação dos produtos químicos no mercado por razões ligadas aos princípios de BPL, se os princípios aplicados pelos laboratórios em causa estiverem em conformidade com os referidos no artigo 1.º

2. Sempre que um Estado-Membro verificar, com base em factos comprovados, que uma substância química, ainda que analisada de acordo com o prescrito na presente directiva, constitui, devido à aplicação dos princípios de BPL e ao

controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas, um perigo para o homem ou para o ambiente, pode, provisoriamente, proibir ou submeter a condições especiais no seu território a colocação no mercado dessa substância. O Estado-Membro em causa informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dos fundamentos da sua decisão.

A Comissão procede, num prazo de seis semanas, à consulta dos Estados-Membros interessados, após o que formulará sem tardar o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

Se a Comissão entender que são necessárias adaptações técnicas da presente directiva, essas adaptações serão adoptadas pela Comissão ou pelo Conselho, nos termos do artigo 4.º Nesse caso, o Estado-Membro que adoptou as medidas de salvaguarda pode mantê-las até à entrada em vigor dessas adaptações.

#### Artigo 6.º

É revogada a Directiva 87/18/CEE, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros em relação aos prazos de transposição que constam da parte B do anexo II.

As remissões feitas para a directiva revogada devem entender-se como feitas para a presente directiva e devem ler-se nos termos do quadro de correspondência que consta do anexo III.

#### Artigo 7.º

A presente directiva entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 8.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 11 de Fevereiro de 2004.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

P. COX

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. McDOWELL

## ANEXO I

## PRINCÍPIOS DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL) DA OCDE

## ÍNDICE

## SECÇÃO I

**INTRODUÇÃO**

## Prefácio

1. **Âmbito**
2. **Definição dos termos**
  - 2.1. Boas práticas de laboratório
  - 2.2. Termos relacionados com a organização das instalações de ensaio
  - 2.3. Termos relacionados com os estudos não clínicos de segurança para a saúde e o ambiente
  - 2.4. Termos relacionados com a substância em estudo

## SECÇÃO II

**PRINCÍPIOS DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO**

1. **Organização e pessoal da instalação de ensaio**
  - 1.1. Responsabilidades da administração da instalação de ensaio
  - 1.2. Responsabilidades do director do estudo
  - 1.3. Responsabilidades do investigador principal
  - 1.4. Responsabilidades do pessoal de estudo
2. **Programa de garantia da qualidade**
  - 2.1. Generalidades
  - 2.2. Responsabilidades do pessoal de garantia da qualidade
3. **Instalações**
  - 3.1. Generalidades
  - 3.2. Instalações dos sistemas de ensaio
  - 3.3. Instalações para manuseamento das substâncias para estudo e de referência
  - 3.4. Instalações de arquivo
  - 3.5. Eliminação de resíduos
4. **Equipamentos, materiais e reagentes**
5. **Sistemas de ensaio**
  - 5.1. Físicos/químicos
  - 5.2. Biológicos
6. **Substâncias para estudo e de referência**
  - 6.1. Recepção, manuseamento, amostragem e armazenamento
  - 6.2. Caracterização
7. **Procedimentos habituais de funcionamento**
8. **Execução do estudo**
  - 8.1. Plano de estudo
  - 8.2. Conteúdo do plano de estudo
  - 8.3. Execução do estudo
9. **Elaboração de relatórios do estudo**
  - 9.1. Generalidades
  - 9.2. Conteúdo do relatório final
10. **Armazenamento e conservação de registos e materiais**

## SECÇÃO I

## INTRODUÇÃO

## Prefácio

O Governo e a indústria têm interesse em garantir a qualidade dos estudos não clínicos de segurança para a saúde e o ambiente, dado que estes constituem a base para a avaliação dos riscos. Em consequência, os países membros da OCDE estabeleceram critérios para a execução desses estudos.

A fim de evitar diferentes regimes de implementação que poderiam prejudicar o comércio internacional de produtos químicos, os países membros da OCDE têm-se empenhado na harmonização internacional dos métodos de ensaio e das boas práticas de laboratório. Em 1979 e 1980, um grupo internacional de peritos, instituído no âmbito do programa especial para o controlo de produtos químicos, elaborou os «Princípios de boas práticas de laboratório da OCDE» (BPL), utilizando práticas científicas e de gestão usuais e a experiência de várias fontes nacionais e internacionais. Esses princípios de BPL foram adoptados pelo Conselho da OCDE em 1981, como um anexo à decisão do Conselho sobre a aceitação mútua de dados na avaliação de produtos químicos [C(81) 30(final)].

Em 1995 e 1996, foi criado um novo grupo de peritos para rever e actualizar estes princípios. O presente documento é o resultado do consenso obtido no âmbito desse grupo e anula e substitui os princípios originais adoptados em 1981.

O objectivo dos presentes princípios de boas práticas de laboratório é promover o desenvolvimento de dados e resultados de ensaio com qualidade. A possibilidade de comparação dos dados dos ensaios constitui a base para a sua aceitação mútua entre países. Se cada país puder confiar nos dados de ensaios desenvolvidos noutros países, é então possível evitar a duplicação de ensaios, poupando-se assim tempo e recursos. A aplicação destes princípios deve contribuir para evitar a criação de barreiras técnicas ao comércio e para aumentar o nível de protecção da saúde humana e do ambiente.

## 1. Âmbito

Os presentes princípios de boas práticas de laboratório devem ser aplicados aos ensaios de segurança não clínicos de substâncias para estudo que entrem na composição de produtos farmacêuticos, pesticidas, cosméticos, medicamentos veterinários, bem como de aditivos alimentares, aditivos para alimentos para animais (rações) e produtos químicos industriais. Estas substâncias para estudo são frequentemente produtos químicos sintéticos, mas podem também ser de origem natural ou biológica e, em algumas circunstâncias, organismos vivos. O objectivo do ensaio destas substâncias é obter dados sobre as suas propriedades e/ou sobre a sua segurança para a saúde humana e/ou o ambiente.

Os estudos não clínicos de segurança para a saúde e o ambiente abrangidos pelos princípios de boas práticas de laboratório incluem trabalhos realizados em laboratórios, estufas e no terreno.

Excepto quando especificamente isentos pela legislação nacional, os princípios de boas práticas de laboratório aplicam-se a todos os estudos, não clínicos, de segurança para a saúde e o ambiente exigidos pela regulamentação para fins de concessão de licenças ou registo de produtos farmacêuticos, pesticidas, aditivos alimentares, aditivos para rações, cosméticos, medicamentos veterinários e produtos similares, bem como para regulamentação dos produtos químicos industriais.

## 2. Definição dos termos

### 2.1. Boas práticas de laboratório

Por boas práticas de laboratório (BPL) entende-se um sistema de qualidade relacionado com o processo de organização e as condições segundo as quais são planeados, executados, acompanhados, registados, arquivados e apresentados os resultados de estudos, não clínicos, de segurança para a saúde e o ambiente.

### 2.2. Termos relacionados com a organização das instalações de ensaio

1. A instalação de ensaio engloba as pessoas, os locais, e as unidades operacionais necessárias para realizar um estudo, não clínico, de segurança para a saúde e o ambiente. Nos estudos (plurilocais) ou realizados em mais do que um local, as instalações de ensaio incluem o local em que está sediado o director do estudo e todos os outros locais que, individual ou colectivamente, podem ser considerados instalações de ensaio.

2. Por local de ensaio entende-se o(s) local(is) onde se realiza(m) uma ou várias fases de um estudo.
3. Por administração da instalação de ensaio entende-se a(s) pessoa(s) com autoridade e responsabilidade formal pela organização e funcionamento da instalação de ensaio em conformidade com os presentes princípios de boas práticas de laboratório.
4. Por administração do local de ensaio entende-se a(s) pessoa(s) responsável(is) por garantir que a(s) fase(s) do estudo sob a sua responsabilidade seja(m) conduzida(s) de acordo com os presentes princípios de boas práticas de laboratório.
5. Por patrocinador entende-se a entidade que encomenda, financia e/ou submete para aprovação um estudo, não clínico, de segurança para a saúde e o ambiente.
6. Por director do estudo entende-se a pessoa responsável pela execução geral de um estudo, não clínico, de segurança para a saúde e o ambiente.
7. Por investigador principal entende-se a pessoa que, relativamente a um estudo realizado em vários locais, age em nome do director do estudo e tem responsabilidades definidas para as fases do estudo nele delegadas. A responsabilidade do director do estudo pela execução global do estudo não pode ser delegada em nenhum dos investigadores principais, nomeadamente no que diz respeito à aprovação do plano de estudo e suas alterações, à aprovação do relatório final e à garantia de que foram observados todos os princípios de boas práticas e laboratório aplicáveis.
8. Por programa de garantia da qualidade entende-se um sistema definido, incluindo o pessoal, que é independente da execução do estudo e que se destina a garantir a gestão da instalação de ensaio em conformidade com os presentes princípios de boas práticas de laboratório.
9. Por procedimentos habituais de funcionamento entende-se os procedimentos documentados que descrevem a forma de execução dos ensaios ou actividades e que não são normalmente especificados em pormenor nos planos de estudo ou nas orientações do ensaio.
10. Por plano-mestre entende-se a compilação de toda a informação de apoio para avaliação da carga de trabalho e para seguimento dos estudos numa instalação de ensaio.

### 2.3. Termos relacionados com os estudos não clínicos de segurança para a saúde e o ambiente.

1. Por estudo não clínico de segurança para a saúde e o ambiente, a seguir designado «estudo», entende-se uma experiência ou um conjunto de experiências em que uma substância em estudo é analisada, em condições laboratoriais ou em ambiente normal, a fim de se obterem dados sobre as suas propriedades e/ou segurança, com vista à sua apresentação às autoridades regulamentares competentes.
2. Por estudo de curta duração entende-se um estudo realizado num prazo reduzido, com técnicas de rotina de utilização generalizada.
3. Por plano de estudo entende-se um documento que define os objectivos e a concepção do processo experimental para a realização do estudo, incluindo quaisquer alterações introduzidas.
4. Por alteração ao plano de estudo entende-se uma alteração intencional ao plano de estudo efectuada após a data de início do mesmo.
5. Por desvio ao plano de estudo entende-se um desvio não intencional ao plano de estudo após a data de início do mesmo.
6. Por sistema de ensaio entende-se qualquer sistema biológico, químico ou físico, ou uma combinação destes, utilizado num estudo.
7. Por dados em bruto entende-se todos os registos e documentação da instalação de ensaio, ou respectivas cópias autenticadas, que constituem o resultado das actividades e observações originais de um estudo. Os dados em bruto podem incluir também, por exemplo, fotografias, cópias de microfilmes ou microfichas, dados em suporte electrónico, observações ditadas, dados registados a partir de instrumentos automatizados ou qualquer outra forma de armazenamento de dados considerada capaz de armazenar informação, de forma segura, durante o período de tempo fixado na secção 10 *infra*.

8. Por espécime entende-se qualquer material derivado de um sistema de ensaio para exame, análise ou retenção.
9. Por data de início do processo experimental entende-se a data em que são recolhidos os primeiros dados específicos de estudo.
10. Por data de conclusão do processo experimental entende-se a última data em que são recolhidos dados para o estudo.
11. Por data de início do estudo entende-se a data em que o director do estudo assina o plano de estudo.
12. Por data de conclusão do estudo entende-se a data em que o director do estudo assina o relatório final.

#### 2.4. Termos relacionados com a substância em estudo

1. Por substância para estudo entende-se qualquer elemento que é objecto de um estudo.
2. Por substância de referência («substância de controlo») entende-se qualquer elemento utilizado como base de comparação com a substância em estudo.
3. Por lote entende-se uma quantidade ou porção específica de uma substância para estudo ou de referência produzida durante um ciclo de fabrico definido de tal forma que pode ser considerada como tendo um carácter uniforme e ser designada como tal.
4. Por veículo entende-se qualquer agente que serve para misturar, dispersar ou solubilizar a substância para estudo ou de referência, a fim de facilitar a sua administração/aplicação ao sistema de ensaio.

## SECÇÃO II

### PRINCÍPIOS DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO

#### 1. Organização e pessoal da instalação de ensaio

##### 1.1. Responsabilidades da administração da instalação de ensaio

1. A administração de cada instalação de ensaio deve garantir que os presentes princípios de boas práticas de laboratório sejam cumpridos na respectiva instalação.
2. A administração deverá, no mínimo:
  - a) Garantir a existência de uma declaração que identifique a(s) pessoa(s) da instalação de ensaio com responsabilidades de administração, conforme definidas nos presentes princípios de boas práticas de laboratório;
  - b) Garantir a disponibilidade de um número suficiente de pessoal qualificado, bem como de instalações, equipamentos e materiais adequados para a realização atempada e adequada do estudo;
  - c) Garantir a manutenção de um registo das habilitações, formação, experiência e descrição de funções de cada profissional ou técnico;
  - d) Garantir que o pessoal compreende exactamente as funções que deve executar e, quando necessário, proporcionar formação para a execução dessas funções;
  - e) Garantir o estabelecimento e cumprimento de procedimentos habituais de funcionamento válidos do ponto de vista técnico, bem como aprovar todos os procedimentos habituais de funcionamento originais ou revistos;
  - f) Garantir a existência de um programa de garantia de qualidade com pessoal devidamente designado e garantir que as responsabilidades pela garantia da qualidade estão a ser observadas de acordo com os presentes princípios de boas práticas de laboratório;
  - g) Garantir a designação, antes do início de cada estudo, de uma pessoa com habilitações, formação e experiência adequadas para exercer as funções de director do estudo. A substituição do director de estudo deve processar-se de acordo com os procedimentos estabelecidos e ser devidamente documentada;
  - h) Garantir, no caso de um estudo realizado em vários locais, a designação, se necessário, de um investigador principal com habilitações, formação e experiência adequadas para supervisionar a(s) fase(s) delegada(s) do estudo. A substituição de um investigador principal deve processar-se de acordo com os procedimentos estabelecidos e ser devidamente documentada;

- i) Garantir a aprovação devidamente documentada do plano de estudo pelo director do estudo;
  - j) Garantir que o director do estudo deu conhecimento do plano de estudo aprovado ao pessoal de garantia da qualidade;
  - k) Garantir a manutenção de um ficheiro (histórico) de todos os procedimentos habituais de funcionamento;
  - l) Garantir a nomeação de um responsável pela gestão do(s) arquivo(s);
  - m) Garantir a elaboração e manutenção de um plano-mestre;
  - n) Garantir que os aprovisionamentos da instalação de ensaio satisfazem os requisitos adequados para a sua utilização no estudo;
  - o) Garantir, no caso de um estudo plurilocal, a existência de linhas claras de comunicação entre o director do estudo, o(s) investigador(es) principal(is), o(s) programa(s) de garantia de qualidade e o pessoal do estudo;
  - p) Garantir que as substâncias para estudo e de referência estão adequadamente caracterizadas;
  - q) Estabelecer procedimentos para garantir que os sistemas informatizados sejam adequados ao fim a que se destinam e que sejam validados, utilizados e mantidos de acordo com os presentes princípios de boas práticas de laboratório.
3. Quando uma ou várias fases de um estudo são realizadas num local de ensaio, a administração do local de ensaio (quando nomeada) assumirá as responsabilidades definidas *supra*, com as seguintes excepções: alíneas g), i), j) e o) do ponto 1.1.2.

#### 1.2. Responsabilidades do director do estudo

1. O director do estudo é o ponto único de controlo do estudo, sendo responsável pela sua execução global e pela elaboração do relatório final.
2. Estas responsabilidades devem incluir, entre outras, as funções a seguir indicadas. O director do estudo deve:
  - a) Aprovar o plano de estudo e quaisquer alterações ao mesmo através de assinatura datada;
  - b) Assegurar que o pessoal de garantia da qualidade disponha, em tempo útil, de uma cópia do plano de estudo e de quaisquer alterações introduzidas e deve, durante a realização do estudo, comunicar de forma eficaz com o pessoal de garantia da qualidade;
  - c) Garantir que o pessoal envolvido no estudo tenha a seu dispor os planos de estudo e quaisquer alterações introduzidas, bem como os procedimentos habituais de funcionamento;
  - d) Garantir que o plano de estudo e o relatório final de um estudo realizado em vários locais (plurilocal) identifiquem e definam o papel de todos os investigadores principais, bem como as instalações e locais de ensaio envolvidos na execução do estudo;
  - e) Garantir a observância dos procedimentos especificados no plano de estudo, avaliar e documentar o impacto de quaisquer desvios ao plano de estudo relativamente à qualidade e integridade do mesmo, tomando acções correctivas adequadas caso necessário, bem como ter conhecimento de quaisquer desvios aos procedimentos habituais de funcionamento durante a execução do estudo;
  - f) Garantir que todos os dados em bruto gerados estejam documentados e integralmente registados;
  - g) Garantir que os sistemas informatizados utilizados no estudo foram validados;
  - h) Assinar e datar o relatório final para indicar a aceitação da sua responsabilidade pela validação dos dados e para indicar em que medida o estudo obedece aos presentes princípios de boas práticas de laboratório;
  - i) Garantir que o plano do estudo, o relatório final, os dados em bruto e o material de apoio sejam arquivados após o término e conclusão do estudo;

### 1.3. *Responsabilidades do investigador principal*

O investigador principal deve garantir que as fases delegadas do estudo sejam realizadas de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório aplicáveis.

### 1.4. *Responsabilidades do pessoal do estudo*

1. Todo o pessoal envolvido na realização do estudo deve possuir os conhecimentos necessários sobre os princípios de boas práticas de laboratório aplicáveis à sua participação no estudo.
2. O pessoal deve ter acesso ao plano de estudo e aos procedimentos habituais de funcionamento aplicáveis à sua participação no estudo. O pessoal é responsável pelo cumprimento das instruções constantes desses documentos. Qualquer desvio relativamente a essas instruções deve ser documentado e comunicado imediatamente ao director do estudo e/ou, quando aplicável, ao(s) investigador(es) principal(is).
3. O pessoal que participa no estudo é responsável pelo registo imediato e preciso dos dados em bruto, de acordo com os presentes princípios de boas práticas de laboratório, bem como pela qualidade desses dados.
4. O pessoal que participa no estudo deve observar as precauções necessárias, a fim de minimizar os riscos para a sua própria saúde e de garantir a integridade do estudo. Deve também comunicar à pessoa indicada quaisquer situações médicas ou de saúde conhecidas e relevantes, a fim de permitir a sua exclusão de tarefas que possam afectar o estudo.

## 2. **Programa de garantia da qualidade**

### 2.1. *Generalidades*

1. A instalação de ensaio deve ter um programa de garantia da qualidade destinado a assegurar que os estudos realizados estão em conformidade com as presentes boas práticas de laboratório.
2. O programa de garantia da qualidade deve ser executado por uma ou várias pessoas designadas pela administração, e directamente responsáveis perante esta, que estejam familiarizadas com os procedimentos do ensaio.
3. Essa(s) pessoa(s) não deve(m) estar envolvida(s) na execução do estudo em questão.

### 2.2. *Responsabilidades do pessoal de garantia da qualidade*

As responsabilidades do pessoal de garantia da qualidade incluem, entre outras, as funções a seguir descritas. Este pessoal deve:

- a) Manter cópias de todos os planos de estudo aprovados e de todos os procedimentos habituais de funcionamento utilizados na instalação de ensaio, bem como ter acesso a uma cópia actualizada do plano-mestre;
- b) Verificar que o plano de estudo contém as informações exigidas para cumprimento dos presentes princípios de boas práticas de laboratório. Esta verificação deve estar documentada;
- c) Efectuar inspecções a fim de determinar se todos os estudos são realizados de acordo com os presentes princípios de boas práticas de laboratório. Nas inspecções deve também verificar-se se os planos de estudo e os procedimentos habituais de funcionamento foram postos à disposição do pessoal do estudo e se estão a ser devidamente seguidos.

As inspecções podem ser de três tipos, tal como especificado nos procedimentos habituais de funcionamento do programa de garantia da qualidade:

- inspecções ao estudo,
- inspecções às instalações,
- inspecções aos procedimentos.

Devem ser conservados os registos dessas inspecções;

- d) Inspeccionar os relatórios finais, a fim de confirmar que os métodos, procedimentos e observações estão descritos de forma exaustiva e precisa e que os resultados comunicados reflectem, de forma exaustiva e precisa, os dados em bruto dos estudos;

- e) Comunicar prontamente, por escrito, os resultados da inspecção à administração e ao director do estudo, bem como ao(s) investigador(es) principal(is) e à respectiva administração, quando aplicável;
- f) Preparar e assinar uma declaração, a incluir no relatório final, que especifique os tipos de inspecções efectuadas e as respectivas datas, incluindo a(s) fase(s) do estudo inspeccionada(s), e as datas em que os resultados da inspecção foram comunicados à administração e ao director do estudo, bem como ao(s) investigador(es) principal(is), caso aplicável. Esta declaração servirá também para confirmar que o relatório final reflecte os dados em bruto.

### 3. Instalações

#### 3.1. Generalidades

- 1. A localização, construção e dimensão da instalação de ensaio devem satisfazer os requisitos do estudo e minimizar quaisquer perturbações que possam interferir com a validade do mesmo.
- 2. A concepção da instalação de ensaio deve proporcionar um nível adequado de separação das diferentes actividades, de modo a garantir a boa execução de cada estudo.

#### 3.2. Instalações dos sistemas de ensaio

- 1. A instalação de ensaio deve ter um número suficiente de salas ou áreas para garantir o isolamento dos sistemas de ensaio e o isolamento dos projectos individuais que envolvam substâncias ou organismos que apresentem riscos biológicos conhecidos ou presumíveis.
- 2. Devem estar disponíveis salas ou áreas adequadas para o diagnóstico, tratamento e controlo de doenças, a fim de garantir que não se verificará um grau inaceitável de deterioração dos sistemas de ensaio.
- 3. Devem estar disponíveis salas ou áreas de armazenamento necessárias para equipamentos e aprovisionamentos. As salas ou áreas de armazenamento devem estar separadas das áreas ou salas que contenham os sistemas de ensaio e devem proporcionar uma protecção adequada contra infestações, contaminação e/ou deterioração.

#### 3.3. Instalações para manuseamento das substâncias para estudo e de referência

- 1. Para evitar contaminações ou misturas, deverá haver salas ou áreas separadas para a recepção e armazenamento das substâncias para estudo e de referência, bem como para a mistura das substâncias para estudo com um veículo.
- 2. As salas ou áreas de armazenamento das substâncias para estudo devem estar separadas das salas ou áreas que contêm os sistemas de ensaio. Devem apresentar condições necessárias à manutenção da identidade, concentração, pureza e estabilidade das substâncias, bem como para garantir um armazenamento seguro de substâncias perigosas.

#### 3.4. Instalações de arquivo

As instalações de arquivo disponibilizadas devem garantir a segurança do armazenamento e possibilitar a recuperação dos planos de estudo, dados em bruto, relatórios finais, amostras das substâncias e espécimes estudados. A concepção e as condições do arquivo devem garantir a protecção do seu conteúdo contra deterioração prematura.

#### 3.5. Eliminação de resíduos

O manuseamento e a eliminação de resíduos devem processar-se de forma a não pôr em risco a integridade dos estudos, o que inclui a previsão de instalações adequadas para a recolha, armazenamento e eliminação, bem como de procedimentos para descontaminação e transporte.

### 4. Equipamentos, materiais e reagentes

- 1. Os equipamentos e aparelhos, incluindo sistemas informatizados validados, utilizados para gerar, armazenar e recuperar dados, bem como para controlar os factores ambientais relevantes para o estudo, devem estar adequadamente localizados e ter uma concepção e capacidade adequadas;

2. Os aparelhos utilizados num estudo devem ser periodicamente inspeccionados, limpos, mantidos e calibrados de acordo com os procedimentos habituais de funcionamento. Devem ser mantidos registos dessas actividades. A calibração deve, quando possível, ser rastreável a padrões nacionais ou internacionais de medição.
3. Os aparelhos ou materiais utilizados num estudo não devem interferir negativamente nos sistemas de ensaio.
4. Os produtos químicos, reagentes e soluções devem estar rotulados de forma a indicar a sua identidade (com concentração, quando aplicável), prazo de validade e instruções específicas para armazenamento. Devem ainda estar disponíveis informações relativas à origem, data de preparação e estabilidade. O prazo de validade pode ser alargado com base numa avaliação ou análise documentada.

## 5. Sistemas de ensaio

### 5.1. Físicos/químicos

1. Os aparelhos utilizados para gerar dados físicos/químicos devem estar adequadamente localizados e ter uma concepção e capacidade adequadas.
2. Deve garantir-se a integridade dos sistemas de ensaio físicos/químicos.

### 5.2. Biológicos

1. Devem ser criadas e mantidas condições adequadas de armazenamento, acomodação, manuseamento e de cuidados a ter com os sistemas de ensaio biológicos, a fim de garantir a qualidade dos dados.
2. Os sistemas de ensaio animais ou vegetais devem ser isolados após a sua recepção, a fim de se proceder à avaliação do seu estado de saúde. Caso se verifique uma mortalidade ou morbidade invulgares, esse lote não deve ser utilizado nos estudos e, quando adequado, deve ser destruído da forma mais humana possível. Na data de início do processo experimental de um estudo, os sistemas de ensaio devem estar isentos de quaisquer doenças ou condições que possam interferir com o objectivo ou execução do estudo. Os sistemas de ensaio que sofram de doenças ou acidentes durante a realização de um estudo devem ser isolados e tratados, se tal for necessário para manutenção da integridade do estudo. Deve ser registado o diagnóstico ou tratamento de qualquer doença verificada antes ou durante a realização de um estudo.
3. Devem ser mantidos registos da origem, data e condições de chegada dos sistemas de ensaio.
4. Os sistemas de ensaio biológicos devem ser aclimatados ao ambiente de ensaio, durante um período de tempo adequado, antes da primeira administração/aplicação da substância para estudo ou de referência.
5. Os recipientes ou áreas de acomodação dos sistemas de ensaio devem apresentar todas as informações necessárias a uma rápida identificação desses sistemas. Os sistemas de ensaio individuais que sejam retirados dos seus recipientes ou áreas de acomodação durante a realização do estudo devem, sempre que possível, estar devidamente identificados.
6. Durante a sua utilização, os recipientes ou áreas de acomodação dos sistemas de ensaio devem ser limpos e desinfectados com a frequência adequada. Todos os materiais que entrem em contacto com o sistema de ensaio devem estar isentos de contaminantes a níveis que possam interferir com o estudo.
7. Os sistemas de ensaio utilizados em estudo de campo devem estar localizados de forma a evitar interferências no estudo decorrentes do arrastamento de pulverizações e de aplicações anteriores de pesticidas.

## 6. Substâncias para estudo e de referência

### 6.1. Recepção, manuseamento, amostragem e armazenamento

1. Devem ser mantidos registos que incluam a caracterização, data de recepção, prazo de validade, quantidades recebidas e utilizadas no estudo das substâncias para estudo e de referência.

2. Para o manuseamento, recolha de amostras e armazenamento devem existir procedimentos que assegurem, na medida do possível, a homogeneidade, a estabilidade e evitem a contaminação ou mistura.
3. O(s) recipiente(s) para armazenamento deve(m) conter a identificação, o prazo de validade e as instruções específicas para armazenamento.

#### 6.2. Caracterização

1. Cada substância para estudo e de referência deve ser identificada de forma adequada [por exemplo, código, número do Chemical Abstracts Service Registry Number (número CAS), denominação, parâmetros biológicos].
2. Em cada estudo, deve ser conhecida a identidade, incluindo o número de lote, pureza, composição, concentrações ou outras características, para uma definição adequada de cada lote das substâncias para estudo ou de referência.
3. Nos casos em que a substância para estudo é fornecida pelo patrocinador, deve existir um mecanismo, desenvolvido em colaboração entre o patrocinador e a instalação de ensaio, de verificação da identidade da substância apresentada para estudo.
4. Em todos os estudos deve ser conhecida a estabilidade das substâncias para estudo e de referência, em condições de armazenamento e de ensaio.
5. Caso a substância para estudo seja administrada ou aplicada por meio de um veículo, deverá então ser determinada a homogeneidade, concentração e estabilidade da substância nesse veículo. Relativamente a substâncias utilizadas em estudos de campo (por exemplo, misturas em tanques), estes elementos podem ser determinados através de experiências separadas em laboratório.
6. Em todos os estudos, com excepção dos estudos de curta duração, devem ser conservada uma amostra de cada substância para fins analíticos.

#### 7. Procedimentos habituais de funcionamento

1. Nas instalações de ensaio devem estar escritos os procedimentos habituais de funcionamento, devidamente aprovados pela respectiva administração, destinados a garantir a qualidade e integridade dos dados gerados por essa mesma instalação. As revisões dos procedimentos habituais de funcionamento devem ser aprovadas pela administração da instalação de ensaio.
2. Para cada unidade ou área da instalação de ensaio devem estar sempre disponíveis os procedimentos habituais de funcionamento relevantes para as actividades nela executadas. Podem também ser usados livros publicados, métodos analíticos, artigos e manuais como complemento dos referidos procedimentos habituais de funcionamento.
3. Os desvios aos procedimentos habituais de funcionamento relacionados com o estudo devem ser documentados e do conhecimento do director do estudo e do(s) investigador(es) principal(is), conforme aplicável.
4. Na instalação de ensaio devem existir procedimentos habituais de funcionamento, para as actividades a seguir indicadas, sem que a lista seja limitativa. Os detalhes apresentados em cada ponto devem ser considerados como exemplos ilustrativos.
  1. *Substâncias para estudo e de referência*

Recepção, identificação, rotulagem, recolha de amostras e armazenamento.
  2. *Equipamentos, materiais e reagentes*
    - a) Equipamentos:

Utilização, manutenção, limpeza e calibração.
    - b) Sistemas informatizados:

Validação, operação, manutenção, segurança, controlo das alterações e cópias de segurança.
    - c) Materiais, reagentes e soluções:

Preparação e rotulagem.
  3. *Conservação de registos, elaboração de relatórios, armazenamento e recuperação*

Codificação dos estudos, recolha de dados, preparação de relatórios, sistemas de indexação, tratamento dos dados, incluindo o uso de sistemas informatizados.

4. *Sistema de ensaio (quando adequado)*
  - a) Preparação das salas e condições ambientais das salas para o sistema de ensaio;
  - b) Procedimentos para recepção, transferência, acomodação adequada, caracterização, identificação e cuidados a ter com o sistema de ensaio;
  - c) Preparação, observação e exame dos sistemas de ensaio antes, durante e no fim do estudo;
  - d) Manuseamento de espécimes dos sistemas de ensaio encontrados moribundos ou mortos durante o estudo;
  - e) Recolha, identificação e manuseamento de espécimes, incluindo autópsia e histopatologia;
  - f) Implantação e colocação de sistemas de ensaio numa unidade de ensaio.
5. *Procedimentos da garantia da qualidade*

Actividade do pessoal da garantia da qualidade no planeamento, calendarização, execução, documentação e elaboração de relatórios das inspecções.

## 8. Execução do estudo

### 8.1. Plano de estudo

1. Deve existir sempre um plano escrito antes do início de cada estudo. O plano de estudo deve ser aprovado através de assinatura datada do director do estudo e verificado quanto à sua conformidade com as BPL pelo pessoal da garantia da qualidade, tal como previsto na alínea b) do ponto 2.2. O plano de estudo deve também ser aprovado pela administração da instalação de ensaio e pelo patrocinador, caso exigido pela regulamentação, ou legislação nacional, do país em que o estudo se realiza.
2.
  - a) As alterações ao plano de estudo devem ser justificadas e aprovadas mediante assinatura datada do director do estudo e conservadas junto do plano de estudo;
  - b) O director do estudo e/ou o(s) investigador(es) principal(is) devem descrever, explicar, tomar conhecimento e datar atempadamente os desvios ao plano de estudo e mantê-los junto dos dados em bruto.
3. No caso de estudos de curta duração, pode ser utilizado um plano de estudo geral acompanhado por uma extensão, específica para cada estudo.

### 8.2. Conteúdo do plano de estudo

O plano de estudo deve conter, entre outras, as seguintes informações:

1. Identificação do estudo, da substância para estudo e da substância de referência:
  - a) Título descritivo;
  - b) Declaração que defina a natureza e objectivo do estudo;
  - c) Identificação da substância para estudo por código ou denominação (IUPAC; número CAS, parâmetros biológicos, etc.);
  - d) Substância de referência a utilizar.
2. Informações relativas ao patrocinador e à instalação de ensaio:
  - a) Nome e endereço do patrocinador;
  - b) Nome e endereço de todas as instalações e locais de ensaio envolvidos;
  - c) Nome e endereço do director do estudo;
  - d) Nome e endereço do(s) investigador(es) principal(is) e indicação da(s) fase(s) do estudo delegada(s) pelo director do estudo e sob responsabilidade do(s) investigador(es) principal(is).

### 3. Datas

a) Data de aprovação do plano de estudo através da assinatura do director do estudo. Data de aprovação do plano de estudo através da assinatura da administração da instalação de ensaio e do patrocinador, caso exigido pela regulamentação, ou legislação nacional, do país em que se realiza o estudo;

b) As datas propostas para início e conclusão do processo experimental.

### 4. Métodos de ensaio:

Referência às orientações técnicas para ensaios da OCDE (OECD Test Guidelines) ou a outros métodos ou orientações a utilizar.

### 5. Questões várias (quando aplicável):

a) Justificação da selecção do sistema de ensaio;

b) Caracterização do sistema de ensaio, nomeadamente quanto à espécie, estirpe, subestirpe, proveniência, número, gama de peso corporal, sexo, idade e outras informações pertinentes;

c) Método de administração e razões para a sua escolha;

d) Níveis de dosagem e/ou concentração(ões), frequência e duração da administração/aplicação;

e) Informações pormenorizadas quanto à concepção do processo experimental, incluindo uma descrição do processo cronológico do estudo, de todos os métodos, materiais e condições, do tipo e frequência das análises, medições, observações e exames a realizar, bem como dos métodos estatísticos a utilizar (caso aplicável).

### 6. Registos:

Lista de registos a conservar.

### 8.3. Execução do estudo

1. A cada estudo deve ser atribuída uma única identificação. Todos os elementos relativos a esse estudo devem apresentar a respectiva identificação. Os espécimes do estudo devem ser identificados para confirmação da sua origem. Essa identificação deve permitir a rastreabilidade do espécime e do estudo.

2. O estudo deve ser realizado de acordo com o plano de estudo.

3. Todos os dados gerados durante a realização do estudo devem ser registados, de forma imediata, directa, precisa e legível, pela pessoa que introduz os dados. Essas entradas devem ser assinadas ou rubricadas e datadas.

4. Quaisquer alterações aos dados em bruto devem ser efectuadas de forma a não ocultar a leitura da entrada anterior, devem indicar o motivo da alteração e ser datadas e assinadas ou rubricadas pela pessoa que introduz a alteração.

5. Os dados gerados directamente a partir de computador devem ser identificados, na data da respectiva entrada, pela(s) pessoa(s) responsável(is) pelas entradas directas de dados. O sistema informatizado deve ser concebido de forma a permitir a retenção dos dados completos para fins de auditoria, mostrando todas as alterações aos dados e possibilitando a consulta dos dados originais. Deverá ser possível relacionar todas as alterações aos dados com as pessoas que introduziram essas mesmas alterações, utilizando, por exemplo, assinaturas (electrónicas) com registo de data e hora. Deve ser indicado o motivo das alterações.

## 9. Elaboração de relatórios do estudo

### 9.1. Generalidades

1. Deve ser preparado um relatório final para cada estudo. No caso de estudos de curta duração, pode ser preparado um relatório final normalizado, acompanhado por uma extensão específica para cada estudo.

2. Os relatórios dos investigadores principais ou cientistas que participaram no estudo devem ser assinados e datados pelos mesmos.

3. O relatório final deve ser assinado e datado pelo director do estudo, a fim de indicar a aceitação da sua responsabilidade pela validade dos dados. Deve ser indicado o nível de conformidade com os presentes princípios de boas práticas de laboratório.
4. As correcções e aditamentos ao relatório final devem ter a forma de alterações. As alterações devem especificar claramente a razão das correcções ou aditamentos e ser assinadas e datadas pelo director do estudo.
5. A reformatação do relatório final para cumprimento dos requisitos de submissão de relatórios de uma autoridade nacional de regulamentação ou de registo não constitui uma correcção, aditamento ou alterações ao relatório final.

#### 9.2. *Conteúdo do relatório final*

O relatório final deve incluir, entre outras, as seguintes informações:

1. Identificação do estudo, da substância para estudo e da substância de referência:
  - a) Título descritivo;
  - b) Identificação da substância para estudo através do seu código ou denominação (IUPAC, número CAS, parâmetros biológicos, etc.);
  - c) Identificação da substância de referência por denominação;
  - d) Caracterização da substância para estudo, incluindo a respectiva pureza, estabilidade e homogeneidade.
2. Informações relativas ao patrocinador e à instalação de ensaio:
  - a) Nome e endereço do patrocinador;
  - b) Nome e endereço de todas as instalações e locais de ensaio envolvidos;
  - c) Nome e endereço do director do estudo;
  - d) Nome e endereço do(s) investigador(es) principal(is) e indicação da(s) fase(s) do estudo delegada(s), caso aplicável.
  - e) Nome e endereço dos cientistas que contribuíram com relatórios para o relatório final.
3. Datas:

Datas de início e conclusão do processo experimental.
4. Declaração:

Declaração do programa de garantia da qualidade que enumere os tipos de inspecções efectuadas e respectivas datas, incluindo a(s) fase(s) inspeccionada(s). Datas em que os dados referentes às inspecções foram comunicados à administração e ao director do estudo, bem como ao(s) investigador(es) principal(is) caso aplicável. Esta declaração serve também para confirmar que o relatório final reflecte os dados em bruto.
5. Descrição dos materiais e métodos de ensaio:
  - a) Descrição dos métodos e materiais utilizados;
  - b) Referência às orientações técnicas para ensaios da OCDE ou a quaisquer outras orientações ou métodos.
6. Resultados:
  - a) Resumo dos resultados;
  - b) Todas as informações e dados exigidos pelo plano de estudo;
  - c) Apresentação dos resultados, incluindo cálculos e determinações com significado estatístico;
  - d) Avaliação e discussão dos resultados e, quando adequado, conclusões.
7. Armazenamento:

Local(is) em que são mantidos o plano de estudo, as amostras das substâncias para estudo e de referência, os dados em bruto e o relatório final.

**10. Armazenamento e conservação de registos e materiais**

- 10.1. Os seguintes elementos devem ser retidos nos arquivos durante o período fixado pelas autoridades competentes:
- a) Plano de estudo, dados em bruto, amostras dos espécimes e das substâncias para estudo e de referência e relatório final de cada estudo;
  - b) Registos de todas as inspecções efectuadas pelo programa de garantia da qualidade, bem como dos planos-mestre;
  - c) Registos das habilitações, formação, experiência do pessoal e descrição das respectivas funções;
  - d) Registos e relatórios referentes à manutenção e calibração dos aparelhos;
  - e) Documentação de validação para sistemas informatizados;
  - f) Ficheiro histórico de todos os procedimentos habituais de funcionamento;
  - g) Registos de monitorização ambiental.

Caso não esteja fixado um período de conservação determinado, a eliminação final dos materiais do estudo deve ser documentada. Quando são, por qualquer motivo, eliminadas amostras de espécimes e de substâncias para estudo ou de referência antes de terminado o prazo de conservação exigido, essa eliminação deve ser justificada e documentada. As amostras dos espécimes e das substâncias para estudo e de referência devem ser conservadas apenas enquanto for possível avaliar a qualidade da preparação.

- 10.2. Os materiais conservados em arquivo devem ser indexados de forma a facilitar um armazenamento e recuperação ordenados.
- 10.3. O acesso aos arquivos deve ser limitado ao pessoal devidamente autorizado pela administração. Os movimentos de entrada e saída de materiais nos arquivos devem ser devidamente registados.
- 10.4. Caso uma instalação de ensaio ou uma instalação de arquivo contratada termine a sua actividade e não tenha sucessor legal, o arquivo deve ser transferido para os arquivos do(s) patrocinador(es) do(s) estudo(s).
-

## ANEXO II

## PARTE A

**Directiva revogada e alterações sucessivas**

(artigo 6.º)

Directiva 87/18/CEE do Conselho

(JO L 15 de 17.1.1987, p. 29)

Directiva 1999/11/CE da Comissão

(JO L 77 de 23.3.1999, p. 8)

## PARTE B

**Prazos de transposição**

(artigo 6.º)

Directiva	Data-limite de transposição
87/18/CEE	30 de Junho de 1988
1999/11/CE	30 de Setembro de 1999

## ANEXO III

**Quadro de correspondência**

Directiva 87/18/CEE	Presente directiva
Artigos 1.º a 5.º	Artigos 1.º a 5.º
Artigo 6.º	—
—	Artigo 6.º
—	Artigo 7.º
Artigo 7.º	Artigo 8.º
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III

## II

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

## CONSELHO

**DECISÃO DO CONSELHO  
de 19 de Fevereiro de 2004**

**que prorroga o período de aplicação das medidas previstas na Decisão 2002/148/CE relativa à conclusão das consultas iniciadas com o Zimbabué nos termos do artigo 96.º do Acordo de Parceria ACP-CE**

(2004/157/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o segundo parágrafo do n.º 2 do seu artigo 300.º,

Tendo em conta o Acordo Interno relativo às medidas a adoptar e aos procedimentos a seguir para a execução do Acordo de Parceria ACP-CE assinado em Cotonu em 23 de Junho de 2000 <sup>(1)</sup>, tal como aplicado provisoriamente por Decisão 2000/771/CE dos representantes dos governos dos Estados-Membros <sup>(2)</sup> e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) Pela Decisão 2002/148/CE do Conselho <sup>(3)</sup>, foram concluídas as consultas com a República do Zimbabué iniciadas nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 96.º do Acordo de Parceria ACP-CE, tendo sido tomadas as medidas apropriadas especificadas no anexo da decisão.
- (2) Pela Decisão 2003/112/CE, a aplicação das medidas referidas no artigo 2.º da Decisão 2002/148/CE foi prorrogada por um novo período de 12 meses. Em conformidade com o artigo 1.º da Decisão 2003/112/CE, as medidas caducam em 20 de Fevereiro de 2004.
- (3) Os elementos essenciais referidos no artigo 9.º do Acordo de Parceria ACP-CE continuam a ser violados pelo Governo do Zimbabué e as actuais condições neste país não garantem o respeito pelos direitos humanos, pelos princípios democráticos e pelo Estado de Direito.

- (4) Por conseguinte, é necessário prorrogar o período de aplicação das medidas,

DECIDE:

*Artigo 1.º*

A aplicação das medidas a que se refere o artigo 2.º da Decisão 2002/148/CE, que foi prorrogada até 20 de Fevereiro de 2004 pelo artigo 1.º da Decisão 2003/112/CE, é prorrogada por um período adicional de 12 meses, até 20 de Fevereiro de 2005. Essas medidas serão revistas periodicamente e, no máximo, dentro de seis meses.

A carta que figura em anexo da presente decisão é dirigida ao Presidente do Zimbabué.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. McDOWELL

<sup>(1)</sup> JO L 317 de 15.12.2000, p. 376.

<sup>(2)</sup> JO L 317 de 15.12.2000, p. 375.

<sup>(3)</sup> JO L 50 de 21.2.2002, p. 64. Decisão alterada pela Decisão 2003/112/CE (JO L 46 de 20.2.2003, p. 25).

## ANEXO

Bruxelas, 19-02-2004

## CARTA AO PRESIDENTE DO ZIMBABUÉ

A União Europeia atribui a maior importância às disposições do artigo 9.º do Acordo de Parceria ACP-CE. O respeito pelos direitos humanos, pelas instituições democráticas e pelo Estado de Direito constituem elementos essenciais do Acordo de Parceria e, por conseguinte, a base das nossas relações.

Por carta de 19 de Fevereiro de 2002, a União Europeia informou Vossa Excelência da sua decisão de concluir as consultas iniciadas nos termos do artigo 96.º do Acordo de Parceria ACP-CE e de tomar «medidas apropriadas» na acepção da alínea c) do n.º 2 do artigo 96.º desse acordo.

Por carta de 19 de Fevereiro de 2003, a União Europeia informou Vossa Excelência da sua decisão de não revogar a aplicação das «medidas apropriadas».

Neste momento, após um novo período de 12 meses, a União Europeia considera que os princípios democráticos ainda não são respeitados no Zimbabué e que o Governo do Zimbabué não realizou progressos nos cinco domínios mencionados na decisão do Conselho de 18 Fevereiro de 2002 (fim da violência causada por motivos políticos, organização de eleições livres e equitativas, liberdade dos meios de comunicação, independência do poder judicial e fim das ocupações ilegais de explorações agrícolas). Além disso, a União Europeia faz notar que o Governo do Zimbabué não tomou quaisquer medidas positivas de acordo com as medidas, consideradas como marcos na avaliação dos progressos realizados, que a União Europeia comunicou à SADC aquando das duas últimas reuniões do Comité SADC-UE.

À luz do que precede, a União Europeia considera que não existem condições para revogar as medidas apropriadas.

As medidas só poderão ser revogadas quando estiverem reunidas as condições necessárias para garantir o respeito pelos direitos humanos, pelos princípios democráticos e pelo Estado de Direito. A União Europeia reserva-se o direito de tomar medidas restritivas adicionais.

A União Europeia acompanhará atentamente a evolução da situação no Zimbabué e gostaria de salientar, uma vez mais, que as medidas em causa não penalizam a população do Zimbabué e que continuará a contribuir para operações de carácter humanitário e projectos que beneficiem directamente a população, nomeadamente nos sectores sociais, democratização, respeito pelos direitos humanos, Estado de Direito, que não são afectados pelas medidas em causa. No período de 2003-2004, a contribuição da Comunidade Europeia para as operações de ajuda alimentar e humanitária no Zimbabué elevou-se a 85 milhões de euros, para além da assistência bilateral prestada pelos Estados-Membros da União Europeia.

A União Europeia deseja prosseguir o diálogo com o Zimbabué com base no Acordo de Parceria ACP-CE e espera que Vossa Excelência faça todo o possível por restabelecer o respeito pelos princípios essenciais consagrados no Acordo de Parceria e por colocar o país na via da paz social e da recuperação económica. Deste modo seria possível levantar a suspensão da assinatura do Programa Indicativo Nacional do 9.º FED relativo ao Zimbabué e assim permitir o relançamento de todos os instrumentos de cooperação num futuro próximo.

Queira aceitar, Excelentíssimo Senhor Presidente, a expressão da nossa elevada consideração.

Pela Comissão

Pelo Conselho

# COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO de 16 de Fevereiro de 2004

que altera a Decisão 92/216/CEE no que respeita à publicação da lista de autoridades coordenadoras

[notificada com o número C(2004) 390]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/158/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/428/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa às trocas de equídeos destinados a concursos e que estabelece as condições de participação nesses concursos <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) No âmbito das regras adoptadas para a execução do artigo 4.º da Directiva 90/428/CEE, é conveniente, numa fase inicial, que cada Estado-Membro designe uma autoridade coordenadora encarregue de recolher os dados necessários.
- (2) A Decisão 92/216/CEE da Comissão, de 26 de Março de 1992, relativa à recolha de dados respeitantes aos concursos de equídeos referidos no n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 90/428/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> prevê a publicação de uma lista das autoridades coordenadoras no Jornal Oficial, série C.
- (3) Considera-se que seria mais eficaz, para efeitos de informação do público interessado, que essa lista fosse publicada no sítio *web* da Comissão.
- (4) A Decisão 92/216/CEE devia, pois, ser alterada em conformidade.

- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Zootécnico Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

### Artigo 1.º

O n.º 2 do artigo 1.º da Decisão 92/216/CEE é substituído pelo seguinte texto:

«2. Cada Estado-Membro comunicará à Comissão o nome e o endereço da autoridade coordenadora designada em conformidade com o n.º 1. A partir dessa comunicação, a Comissão elaborará uma lista das autoridades coordenadoras. Esta lista será publicada no seguinte sítio *web*:

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/sanco/vets/information>».

### Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16 de Fevereiro de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 60.

<sup>(2)</sup> JO L 104 de 22.4.1992, p. 77.

**DECISÃO DA COMISSÃO****de 16 de Fevereiro de 2004****que altera, pela segunda vez, a Decisão 2002/975/CE que diz respeito à introdução da vacinação para suplementar as medidas destinadas a controlar as infecções de gripe aviária de baixa patogenicidade em Itália e às medidas específicas de controlo das deslocações**

[notificada com o número C(2004) 393]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/159/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 10.º,

Tendo em conta a Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 <sup>(4)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 9.º,

Tendo em conta a Directiva 92/40/CEE do Conselho, de 19 de Maio de 1992, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária <sup>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 e, nomeadamente, o seu artigo 16.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em Outubro de 2002, a Itália notificou à Comissão a ocorrência de infecções pelo vírus da gripe aviária do subtipo H7N3, de baixa patogenicidade, nas regiões de Veneto e Lombardia e que a doença se estava a propagar rapidamente.
- (2) Por este motivo, as autoridades italianas tomaram medidas agressivas, incluindo o abate sanitário dos efectivos infectados para controlar a propagação da infecção. Como medida suplementar, as autoridades italianas solicitaram também a aprovação de um programa de vacinação contra a gripe aviária durante, pelo menos, 18 meses no sentido de evitar uma maior propagação da infecção.

(3) O programa de vacinação foi aprovado pela Decisão 2002/975/CE da Comissão <sup>(6)</sup>, a qual estabelece as regras relativas à vacinação contra a gripe aviária numa área descrita no seu anexo. A decisão inclui também medidas específicas de controlo tais como restrições das deslocações de aves de capoeira vivas, ovos para incubação e ovos de mesa destinados ao comércio intracomunitário.

(4) A experiência obtida desde então sugere a alteração do programa de vacinação aprovado, com o objectivo de incluir a possível vacinação de aves de capoeira de criação e de modificar o regime de vacinação aplicado a diferentes categorias de aves de capoeira, em especial às poedeiras. As restrições à criação de determinadas categorias de aves de capoeira acima de um limite definido de idade devem ser revistas, tendo em conta a evolução epidemiológica favorável da prevalência das infecções pelo vírus da gripe aviária naquelas populações.

(5) As restrições ao comércio intracomunitário, actualmente em vigor para os produtos cuja fonte seja proveniente de explorações localizadas no interior de um raio definido em redor de uma exploração afectada com gripe aviária de baixa patogenicidade, devem ser revistas e levantadas sob condição da aplicação de determinadas medidas de precaução.

(6) O «teste discriminativo» (teste iIFA) cuja utilização em perus foi aprovada pela Decisão 2001/847/CE da Comissão <sup>(7)</sup>, foi agora desenvolvido e a sua aplicação a outras espécies de aves de capoeira, nomeadamente em galinhas, deverá fornecer as garantias necessárias em termos de sanidade animal para o comércio intracomunitário de carne fresca derivada de galinhas vacinadas.

(7) A ocorrência de infecções pelo vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade tem diminuído consideravelmente nos últimos meses; no entanto, parece adequado prolongar o programa de vacinação durante mais seis meses, protegendo a população contra a reintrodução da infecção.

(8) A Decisão 2002/975/CE deve ser alterada em conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 315 de 19.11.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 167 de 22.6.1992, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 337 de 13.12.2003, p. 87. Decisão alterada pela Directiva 2003/436/CE (JO L 149 de 17.6.2003, p. 33).

<sup>(7)</sup> JO L 315 de 1.12.2001, p. 61.

- (9) Além disso, deverá aproveitar-se a oportunidade para revogar as Decisões 2000/149/CE <sup>(1)</sup>, 2003/153/CE <sup>(2)</sup>, 2003/359/CE <sup>(3)</sup> e 2003/428/CE <sup>(4)</sup> adoptadas em relação a surtos de gripe aviária altamente patogénica, verificados em Itália em 2000 e nos Países Baixos e na Bélgica em 2003 e as quais já não são aplicáveis.
- (10) 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

As alterações solicitadas pela Itália ao programa de vacinação aprovado pela Decisão 2002/975/CE relativas, nomeadamente:

- a) À possibilidade de vacinar aves de capoeira de criação;
- b) À modificação dos regimes de vacinação para diferentes categorias de aves de capoeira, de acordo com o respectivo estatuto imunológico, em especial as poedeiras;
- c) À modificação do programa de vigilância para aves de capoeira provenientes da área de vacinação;
- d) À utilização de uma vacina heteróloga adicional, contendo a estirpe A/ck/Italy/1067/1999/H7N1;
- e) Ao prolongamento do tempo de vida para determinadas categorias de aves de capoeira e;
- f) Ao prolongamento do programa de vacinação por seis meses (24 meses no total),

são, pela presente, aprovadas.

#### Artigo 2.º

A Decisão 2002/975/CE é alterada do seguinte modo:

1. É suprimido o n.º 3 do artigo 3.º

2. a) No n.º 1, alínea c), do artigo 5.º em vez de « três quilómetros » deverá ler-se « um quilómetro ».
- b) Nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, são inseridas as expressões « e galinhas » e « e galinha » após, respectivamente, os termos perus e « peru » e em vez de « carne de peru » deverá ler-se « carne de peru e galinha ».
3. a) No n.º 1 do anexo II, é inserida a expressão e galinhas após o termo « perus ».
- b) O n.º 2 do anexo II passa a ter a seguinte redacção:

#### «2. Utilização do teste para efeitos da expedição de carne fresca de peru e galinha da zona de vacinação em Itália para outros Estados-Membros

A carne proveniente de perus e galinhas vacinados contra a gripe aviária pode ser expedida para outros Estados-Membros se, sempre que todas as aves sejam mantidas no mesmo edifício, tiverem sido colhidas pelo veterinário oficial amostras de sangue nos sete dias anteriores ao abate a, pelo menos, 10 perus ou galinhas vacinados destinados ao abate. No entanto, sempre que as aves de capoeira sejam mantidas em mais de um grupo ou barracão, devem ser colhidas amostras de, pelo menos, 20 aves vacinadas escolhidas de forma aleatória de todos os grupos ou barracões existentes na exploração.».

#### Artigo 3.º

São revogadas as Decisões 2000/149/CE, 2003/153/CE, 2003/359/CE e 2003/428/CE.

#### Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16 de Fevereiro de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 50 de 23.2.2000, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO L 59 de 4.3.2003, p. 32.

<sup>(3)</sup> JO L 123 de 17.5.2003, p. 59.

<sup>(4)</sup> JO L 144 de 12.6.2003, p. 15.

**DECISÃO DA COMISSÃO**  
**de 16 de Fevereiro de 2004**  
**que altera a Decisão 2003/71/CE no que se refere ao seu período de validade**

[notificada com o número C(2004) 394]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/160/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 7 do seu artigo 18.º,

Tendo em conta a Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 6 do seu artigo 22.º,

Tendo em conta a Directiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano <sup>(3)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A ocorrência de anemia infecciosa do salmão (AIS) nas ilhas Faroé conduziu à adopção da Decisão 2003/71/CE da Comissão, de 29 de Janeiro de 2003, relativa a determinadas medidas de protecção contra a anemia infecciosa do salmão nas ilhas Faroé <sup>(4)</sup>.
- (2) Não obstante as medidas aplicadas pelas ilhas Faroé, foram notificados mais surtos de AIS em 2003, pelo que não é de prever a erradicação rápida desta doença.

(3) Atendendo à situação da doença nas ilhas Faroé, as medidas de protecção constantes da Decisão 2003/71/CE devem permanecer aplicáveis até Fevereiro de 2005.

(4) A Decisão 2003/71/CE deve, por conseguinte, ser alterada, no sentido de alargar o seu período de validade.

(5) 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*

No artigo 6.º da Decisão 2003/71/CE, em vez de «1 de Fevereiro de 2004» deverá ler-se «31 de Janeiro de 2005».

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva alterada pela Directiva 96/43/CE (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 18 de 21.1.2003, p. 11.

<sup>(4)</sup> JO L 26 de 31.1.2003, p. 80. Decisão alterada pela Decisão 2003/392/CE (JO L 135 de 3.6.2003, p. 27).

(Actos adoptados em aplicação do título V do Tratado da União Europeia)

**POSIÇÃO COMUM 2004/161/PESC DO CONSELHO  
de 19 de Fevereiro de 2004  
que renova as medidas restritivas contra o Zimbabué**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 15.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Pela Posição Comum 2002/145/PESC <sup>(1)</sup>, o Conselho impôs a proibição do fornecimento de armamento e de material conexo ao Zimbabué, bem como a proibição da prestação da respectiva formação e assistência técnica e a interdição do fornecimento de equipamento que possa ser utilizado para fins de repressão interna.
- (2) Pela Posição Comum 2002/145/PESC, o Conselho impôs também a interdição de viajar e o congelamento de fundos ao Governo do Zimbabué e aos principais responsáveis pelas graves violações dos direitos humanos e da liberdade de opinião, de associação e de reunião pacífica.
- (3) A Posição Comum 2002/145/PESC foi alterada pela Posição Comum 2002/600/PESC <sup>(2)</sup> de modo a tornar essas medidas restritivas extensivas a outros indivíduos com grandes responsabilidades por essas violações.
- (4) Na sequência de uma remodelação do Governo do Zimbabué, a lista de pessoas sujeitas a medidas restritivas, anexa à Posição Comum 2002/145/PESC, foi actualizada e substituída pela Decisão 2002/754/PESC do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (5) A Posição Comum 2002/145/PESC foi também alterada e prorrogada pela Posição Comum 2003/115/PESC <sup>(4)</sup> que caduca em 20 de Fevereiro de 2004.
- (6) Atendendo à situação dos direitos humanos no Zimbabué, que continua a deteriorar-se, as medidas restritivas aprovadas pela União Europeia devem ser prorrogadas por um novo período de 12 meses.
- (7) Estas medidas restritivas têm por objectivo incentivar as pessoas visadas a rejeitarem políticas que conduzam à supressão dos direitos humanos, da liberdade de expressão e da boa governação.

- (8) A lista, alterada e substituída, de pessoas sujeitas a medidas restritivas, anexa à Posição Comum 2002/145/PESC, deve ser actualizada.
- (9) É necessária uma acção da Comunidade para dar execução a determinadas medidas,

ADOPTOU A PRESENTE POSIÇÃO COMUM:

*Artigo 1.º*

Para efeitos da presente posição comum, entende-se por «assistência técnica» qualquer apoio técnico relacionado com a reparação, o desenvolvimento, o fabrico, a montagem, ensaios, a manutenção, ou qualquer outro serviço técnico, podendo assumir formas como a instrução, a assessoria, a formação, a transmissão de conhecimentos práticos ou de capacidades ou serviços de consultoria. A assistência técnica inclui formas orais de assistência.

*Artigo 2.º*

1. São proibidos a venda, o fornecimento, a transferência ou a exportação para o Zimbabué, por nacionais dos Estados-Membros ou a partir dos territórios dos Estados-Membros, ou utilizando navios ou aviões que arvoem o seu pavilhão, de armamento e material conexo de qualquer tipo, incluindo armas e munições, veículos e equipamentos militares, equipamentos paramilitares e respectivas peças sobresselentes, bem como equipamento que possa ser utilizado para fins de repressão interna, originários ou não daqueles territórios.

2. É proibido:

- a) Conceder, vender, fornecer ou transferir assistência técnica, serviços de intermediação e outros serviços relacionados com actividades militares e com o fornecimento, o fabrico, a manutenção e a utilização de armamento e material conexo de qualquer tipo, incluindo armas e munições, veículos e equipamentos militares, equipamentos paramilitares e respectivas peças sobresselentes, directa ou indirectamente, a qualquer pessoa, entidade ou organismo do Zimbabué ou para utilização neste país;

<sup>(1)</sup> JO L 50 de 21.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 195 de 24.7.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 247 de 14.9.2002, p. 56.

<sup>(4)</sup> JO L 46 de 20.2.2003, p. 30.

b) Financiar ou prestar assistência financeira relativamente a actividades militares, incluindo, em especial, subvenções, empréstimos e seguros de crédito à exportação, para qualquer venda, fornecimento, transferência ou exportação de armamento e material conexo, bem como de equipamento que possa ser utilizado para fins de repressão interna, directa ou indirectamente, a qualquer pessoa, entidade ou organismo do Zimbabué ou para utilização neste país.

#### Artigo 3.º

1. O artigo 2.º não se aplica:

- a) À venda, ao fornecimento, à transferência ou à exportação de equipamento militar não letal, ou de equipamento que possa ser utilizado para fins de repressão interna, destinado exclusivamente a ser utilizado para fins humanitários ou de protecção, ou no âmbito de programas de desenvolvimento institucional da Organização das Nações Unidas (ONU), da União Europeia e da Comunidade, ou de material destinado a ser utilizado em operações de gestão de crises conduzidas pela União Europeia e pela ONU;
- b) Ao financiamento e à prestação de assistência financeira relacionados com o referido equipamento;
- c) À prestação de assistência técnica relacionada com o referido equipamento,

desde que as exportações em causa tenham sido previamente aprovadas pela autoridade competente em questão.

2. O artigo 2.º não se aplica ao vestuário de protecção, incluindo coletes à prova de bala e capacetes militares, temporariamente exportado para o Zimbabué pelo pessoal da ONU, pelo pessoal da União Europeia, da Comunidade ou dos seus Estados-Membros, pelos representantes dos meios de comunicação social e pelos trabalhadores das organizações humanitárias e de desenvolvimento, bem como pelo pessoal a eles associado, exclusivamente para seu uso pessoal.

#### Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros adoptam as medidas necessárias para impedir a entrada ou o trânsito pelo seu território das pessoas incluídas na lista constante do anexo, que estão envolvidas em actividades que ponham em grave perigo a democracia, o respeito pelos direitos humanos e o Estado de direito no Zimbabué.

2. O n.º 1 não obriga os Estados-Membros a recusar a entrada dos seus próprios nacionais nos territórios respectivos.

3. O n.º 1 não prejudica os casos em que um Estado-Membro esteja sujeito a uma obrigação de direito internacional, a saber:

- a) Enquanto país anfitrião de uma organização intergovernamental internacional;
- b) Enquanto país anfitrião de uma conferência internacional organizada pelas Nações Unidas ou sob os auspícios desta; ou
- c) Nos termos de um acordo multilateral que confira privilégios e imunidades.

O Conselho deve ser devidamente informado em cada um destes casos.

4. Considera-se que o n.º 3 se aplica também nos casos em que um Estado-Membro seja o país anfitrião da Organização para a Segurança e a Cooperação na Europa (OSCE).

5. Os Estados-Membros podem conceder excepções às medidas impostas no n.º 1 sempre que a viagem se justifique por razões humanitárias urgentes ou para efeitos de participação em reuniões intergovernamentais, incluindo as promovidas pela União Europeia, em que se desenvolva um diálogo político que promova directamente a democracia, os direitos humanos e o Estado de direito no Zimbabué.

6. Os Estados-Membros que desejarem conceder as excepções a que se refere o n.º 5 devem informar o Conselho por escrito. Considera-se autorizada a excepção salvo se um ou mais membros do Conselho levantarem objecções por escrito no prazo de 48 horas após terem sido notificados da excepção proposta. Caso um ou mais membros do Conselho levantem objecções, o Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode decidir conceder a excepção proposta.

7. Quando, ao abrigo dos n.ºs 3, 4, 5 ou 6, um Estado-Membro autorizar a entrada ou o trânsito pelo seu território de pessoas cujos nomes constam do anexo, a autorização fica limitada ao fim para que foi concedida e às pessoas a que respeita.

#### Artigo 5.º

1. São congelados todos os fundos e recursos económicos que pertençam a cada um dos membros do Governo do Zimbabué e a quaisquer pessoas singulares ou colectivas, entidades ou organismos a eles associados, cuja lista consta do anexo.

2. É proibido colocar, directa ou indirectamente, fundos ou recursos económicos à disposição ou por conta das pessoas singulares ou colectivas, entidades ou organismos enumerados no anexo.

3. Podem ser concedidas excepções a fundos ou recursos económicos que:

- a) Sejam necessários para cobrir despesas de base, incluindo os pagamentos de géneros alimentícios, rendas ou empréstimos hipotecários, medicamentos e tratamentos médicos, impostos, apólices de seguro e serviços públicos;
- b) Se destinem exclusivamente ao pagamento de honorários profissionais razoáveis e ao reembolso de despesas relacionadas com a prestação de serviços jurídicos;
- c) Se destinem exclusivamente ao pagamento de encargos ou taxas de serviço relacionadas com a manutenção ou gestão normal de fundos ou de recursos económicos congelados;
- d) Sejam necessários para cobrir despesas extraordinárias.

4. O n.º 2 não se aplica ao crédito, em contas congeladas, de:

- a) Juros ou outras somas devidas por essas contas; ou
- b) Pagamentos devidos a título de contratos ou acordos celebrados ou de obrigações contraídas antes da data em que essas contas tenham ficado sujeitas a medidas restritivas.

*Artigo 6.º*

O Conselho, deliberando sob proposta de um Estado-Membro ou da Comissão, aprova alterações à lista constante do anexo, em função da evolução política no Zimbabué.

*Artigo 7.º*

A fim de maximizar o impacto das medidas acima referidas, a União Europeia incentiva Estados terceiros a adoptar medidas restritivas semelhantes às estabelecidas na presente posição comum.

*Artigo 8.º*

A presente posição comum produz efeitos a partir da data da sua aprovação.

A presente posição comum é aplicável a partir de 21 de Fevereiro de 2004.

*Artigo 9.º*

A presente posição comum é aplicável por um período de 12 meses. Fica sujeita a revisão permanente e será renovada, ou alterada conforme adequado, se o Conselho considerar que os seus objectivos não foram atingidos.

*Artigo 10.º*

A presente posição comum será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 19 de Fevereiro de 2004.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. McDOWELL

## ANEXO

**Lista das pessoas a que se referem os artigos 5.º e 6.º**

1. Mugabe, Robert Gabriel Presidente, nascido em 21.2.1924
2. Buka (também conhecida como Bhuka) Flora Ministra-Adjunta do Gabinete de Vice-Presidente (ex-Ministra-Adjunta para o Programa de Reforma Agrária, no Gabinete do Vice-Presidente), nascida em 25.2.1968
3. Bonyongwe, Happyton Director-Geral da Central Intelligence Organisation, nascido em 6.11.1960
4. Chapfika, David Vice-Ministro das Finanças e do Desenvolvimento Económico
5. Charamba, George Secretário Permanente, Departamento da Informação e Publicidade, nascido em 4.4.1963
6. Charumbira, Fortune Zefanaya Vice-Ministro da Administração Local, Obras Públicas e Habitação Nacional, nascido em 10.6.1962
7. Chigwedere, Aeneas Soko Ministro da Educação, Desportos e Cultura, nascido em 25.11.1939
8. Chihuri, Augustine Comandante da Polícia, nascido em 10.3.1953
9. Chikowore, Enos C. Secretário da Reestruturação Rural da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 1936
10. Chinamasa, Patrick Anthony Ministro da Justiça e dos Assuntos Jurídicos e Parlamentares, nascido em 25.1.1947
11. Chindori-Chininga, Edward Takaruza Ex-Ministro das Minas e Desenvolvimento Mineiro, nascido em 14.3.1955
12. Chipanga, Tongesai Shadreck Vice-Ministro dos Assuntos Internos
13. Chiwenga, Constantine General, Comandante das Forças de Defesa do Zimbabué (ex-Tenente-General Comandante do Exército), nascido em 25.8.1956
14. Chiwewe, Willard Secretário Principal responsável pelos Assuntos Especiais no Gabinete do Presidente (ex-Secretário Principal do Ministério dos Negócios Estrangeiros), nascido em 19.3.1949
15. Chombo, Ignatius Morgan Chiminya Ministro da Administração Local, Obras Públicas e Habitação Nacional, nascido em 1.8.1952
16. Dabengwa, Dumiso Membro Principal da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 1939
17. Goche, Nicholas Tasunungurwa Ministro Adjunto da Segurança Nacional no Gabinete do Presidente (ex-Ministro da Segurança), nascido em 1.8.1946
18. Gula-Ndebele, Sobuza Presidente da Comissão de Supervisão Eleitoral
19. Gumbo, Rugare Eleck Ngidi Ministro-Adjunto das Empresas Públicas e dos Organismos Para-estatais no Gabinete do Presidente (ex-Vice-Ministro do Interior), nascido em 8.3.1940
20. Hove, Richard Secretário dos Assuntos Económicos do ZANU (PF), nascido em 1935
21. Hungwe, Josaya (também conhecido como Josiah) Dunira Governador Provincial de Masvingo, nascido em 7.11.1935
22. Kangai, Kumbirai Membro da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 17.2.1938
23. Karimanzira, David Ishemunyoro Godi Secretário dos Assuntos Económicos da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 25.5.1947
24. Kasukuwere, Saviour Subsecretário da Juventude do ZANU (PF), nascido em 23.10.1970

25. Kuruneri, Christopher Tichaona  
Ministro das Finanças e do Desenvolvimento Económico, (ex-Ministro das Finanças e do Desenvolvimento Económico), nascido em 4.4.1949
26. Langa, Andrew  
Vice-Ministro dos Transportes e Comunicações
27. Lesabe, Thenjiwe V.  
Secretária da Condição Feminina na Comissão Política do ZANU (PF), nascida em 1933
28. Machaya, Jason (também conhecido como Jaison) Max Kokerai  
Vice-Ministro das Minas e do Desenvolvimento Mineiro, nascido em 13.6.1952
29. Made, Joseph Mtakwese  
Ministro da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (ex-Ministro do Território e do Repovoamento Agrícola e Rural), nascido em 21.11.1954
30. Madzongwe, Edna (também conhecida como Edina)  
Subsecretária da Produção e do Trabalho na Comissão Política do ZANU (PF), nascida em 11.7.1943
31. Mahofa, Shuvai Ben  
Vice-Ministro da Formação da Juventude, Igualdade entre os Sexos e Criação de Emprego, nascido em 4.4.1941
32. Mahoso, Tafataona  
Presidente da Comissão de Informação da Comunicação Social
33. Makoni, Simbarashe  
Secretário-Geral-Adjunto da Comissão Política do ZANU (PF) dos Assuntos Económicos (ex-Ministro das Finanças), nascido em 22.3.1950
34. Malinga, Joshua  
Secretário-Adjunto da Comissão Política do ZANU (PF), Subsecretário para os Deficientes e Desfavorecidos, nascido em 28.4.1944
35. Mangwana, Paul Munyaradzi  
Ministro da Função Pública, Trabalho e Segurança Social (ex-Ministro-Adjunto para as Empresas Públicas e Organismos Para-Estatais no Gabinete do Presidente, nascido em 10.8.1961
36. Mangwende, Witness Pasichigare Madunda  
Governador Provincial de Harare (ex-Ministro dos Transportes e Comunicações), nascido em 15.10.1946
37. Manyika, Elliot Tapfumanei  
Ministro sem Pasta (ex-Ministro da Formação da Juventude, Igualdade entre os Sexos e Criação de Emprego), nascido em 30.7.1955
38. Manyonda, Kenneth Vhundukai  
Vice-Ministro da Indústria e do Comércio Internacional, nascido em 10.8.1934
39. Marumahoko, Reuben  
Vice-Ministro da Energia e do Desenvolvimento Energético, nascido em 4.4.1948
40. Masawi, Ephrahim Sango  
Governador Provincial do Mashonaland Central
41. Masuku, Angeline  
Secretária da Comissão Política do ZANU (PF) para os Deficientes e Desfavorecidos, nascida em 14.10.1936
42. Mathema, Cain  
Governador Provincial de Bulawayo
43. Mathuthu, T.  
Subsecretário da Comissão Política do ZANU (PF) para os Transportes e Segurança Social
44. Midzi, Amos Bernard (Mugenva)  
Ministro das Minas e do Desenvolvimento Mineiro (ex-Ministro da Energia e do Desenvolvimento Energético), nascido em 4.7.1952
45. Mnangagwa, Emmerson Dambudzo  
Presidente do Parlamento, nascido em 15.9.1946
46. Mohadi, Kembo Campbell Dugishi  
Ministro dos Assuntos Internos (ex-Vice-Ministro da Administração Local, Obras Públicas e Habitação Nacional), nascido em 15.11.1949
47. Moyo, Jonathan  
Ministro-Adjunto da Informação e Publicidade no Gabinete do Presidente, nascido em 12.1.1957
48. Moyo, July Gabarari  
Ministro da Energia e do Desenvolvimento Energético (ex-Ministro da Função Pública, do Trabalho e da Segurança Social), nascido em 7.5.1950
49. Moyo, Simon Khaya  
Subsecretário dos Assuntos Jurídicos da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 1945

50. Mpofu, Obert Moses  
Governador Provincial de Matabeleland North
51. Msika, Joseph W.  
Vice-Presidente, nascido em 6.12.1923
52. Msipa, Cephas George  
Governador Provincial de Midlands, nascido em 7.7.1931
53. Muchena, Olivia Nyembesi (também conhecido como Nyembezi)  
Ministra-Adjunta da Ciência e da Tecnologia no Gabinete do Presidente (ex-Ministra-Adjunta no Gabinete do Vice-Presidente Msika), nascida em 18.8.1946
54. Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange  
Secretária da Igualdade entre os Sexos e da Cultura da Comissão Política do ZANU (PF), nascida em 14.12.1958
55. Mudede, Tobaiwa (Tonnetth)  
Conservador-Mor do Registo Civil, nascido em 22.12.1942
56. Mudenge, Isack Stanilaus Gorerazvo  
Ministro dos Negócios Estrangeiros, nascido em 17.12.1941
57. Mugabe, Grace  
Esposa de Robert Gabriel Mugabe, nascida em 23.7.1965
58. Mugabe, Sabina  
Membro Principal do Comité da Comissão Política do ZANU (PF), nascida em 14.10.1934
59. Mujuru, Joyce Teurai Ropa  
Ministra dos Recursos Hídricos e do Desenvolvimento das Infraestruturas (ex-Ministra dos Recursos Rurais e do Desenvolvimento dos Recursos Hídricos), nascida em 15.4.1955
60. Mujuru, Solomon T.R.  
Membro Principal do Comité da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 1.5.1949
61. Mumbengegwi, Samuel Creighton  
Ministro da Indústria e do Comércio Internacional (ex-Ministro do Ensino Superior e da Tecnologia), nascido em 23.10.1942
62. Murerwa, Herbert Muchemwa  
Ministro do Ensino Superior e Terciário (ex-Ministro das Finanças e do Desenvolvimento Económico), nascido em 31.7.1941
63. Mushohwe, Christopher Chindoti  
Ministro dos Transportes e Comunicações (ex-Vice-Ministro dos Transportes e Comunicações), nascido em 6.2.1954
64. Mutasa, Didymus Noel Edwin  
Ministro dos Assuntos Especiais no Gabinete do Presidente responsável pelo Programa Anti-Corrupção e Anti-Monopólios (ex-Secretário das Relações Externas da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 27.7.1935
65. Mutinhiri, Ambros (também conhecido como Ambrose)  
Ministro da Formação da Juventude, Igualdade entre os Sexos e Criação de Emprego, Brigadeiro na reserva
66. Mutiwekusiva, Kenneth Kaparadza  
Ministro-Adjunto para o Desenvolvimento das Pequenas e Médias Empresas, nascido em 27.5.1948
67. Muzenda, Tsitsi V.  
Membro Principal do Comité da Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 28.10.1922
68. Muzonzini, Elisha  
Brigadeiro (ex-Director-Geral da Central Intelligence Organisation; actualmente Embaixador no Quénia), nascido em 24.6.1957
69. Ncube, Abedinico  
Vice-Ministro dos Negócios Estrangeiros, nascido em 13.10.1954
70. Ndlovu, Naison K.  
Secretário da Produção e do Trabalho na Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 22.10.1930
71. Ndlovu, Sikhanyiso  
Subsecretário do Comissariado do ZANU (PF), nascido em 20.9.1949
72. Nhema, Francis  
Ministro do Ambiente e do Turismo, nascido em 17.4.1959
73. Nkomo, John Landa  
Ministro dos Assuntos Especiais no Gabinete do Presidente, responsável pelo Território, Reforma Territorial e Repovoamento, nascido em 22.8.1934
74. Nyambuya, Michael Reuben  
Tenente-General, Governador Provincial do Manicaland
75. Nyoni, Sithembiso Gile Glad  
Ministra para o Desenvolvimento das Pequenas e Médias Empresas (ex-Ministra-Ajunta, Sector Informal), nascida em 20.9.1949

- 
- |  |   |
|--|---|
| 76. Parirenyatwa, David Pagwese                                | Ministro da Saúde e da Infância (ex-Vice-Ministro), nascido em 2.8.1950   |
| 77. Pote, Selina M.  | Subsecretária da Igualdade entre os Sexos e da Cultura na Comissão Política do ZANU (PF)  |
| 78. Rusere, Tinos  | Vice-Ministro dos Recursos Hídricos e do Desenvolvimento das Infraestruturas (ex-Ministro dos Recursos Rurais e do Desenvolvimento dos Recursos Hídricos), nascido em 10.5.1945                   |
| 79. Sakupwanwya, Stanley                                       | Subsecretário da Saúde e do Bem-Estar Infantil na Comissão Política do ZANU (PF)  |
| 80. Samkange, Nelson Tapera Crispen                            | Governador Provincial do Mashonaland Ocidental  |
| 81. Sekeramayi, Sydney (também conhecido como Sidney) Tigere   | Ministro da Defesa, nascido em 30.3.1944  |
| 82. Shamu, Webster   | Ministro-Adjunto da Implementação Política no gabinete do presidente, nascido em 6.6.1945   |
| 83. Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa                            | Secretário da Informação e da Publicidade na Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 29.9.1928   |
| 84. Shiri, Perence   | Marechal da Força Aérea, nascido em 1.11.1955   |
| 85. Shumba, Isaiah Masvayamwando                               | Vice-Ministro da Educação, Desportos e Cultura  |
| 86. Sibanda, Jabulani  | Presidente da Associação Nacional dos Veteranos de Guerra, nascido em 31.12.1970  |
| 87. Sibanda, Mishek Julius Mpande                              | Secretário do Governo (sucessor de n.º 93, Charles Utete), nascido em 3.5.1949  |
| 88. Sibanda, Phillip Valerio (também conhecido como Valentine) | Comandante do Exército Nacional do Zimbabué, Tenente-General, nascido em 25.8.1956  |
| 89. Sikosana, Absolom  | Secretário para a Juventude na Comissão Política do ZANU (PF)   |
| 90. Stamps, Timothy  | Conselheiro Sanitário no Gabinete do Presidente, nascido em 15.10.1936  |
| 91. Tawengwa, Solomon Chirume                                  | Subsecretário das Finanças na Comissão Política do ZANU (PF), nascido em 15.6.1940  |
| 92. Tungamirai, Josiah T.                                      | Ministro-Adjunto da Indigenização e Empoderamento, Marechal da força Aérea na reserva (ex-Secretário do Empoderamento e da Indigenização da Comissão Política do ZANU (PF)), nascido em 8.10.1948 |
| 93. Utete, Charles   | Presidente da Comissão Presidencial de Reavaliação do Território (ex-Secretário do Governo), nascido em 30.10.1938  |
| 94. Zimonte, Paradzai  | Director-Geral das Prisões, nascido em 4.3.1947   |
| 95. Zvinavashe, Vitalis  | General aposentado (ex-Chefe do Estado-Maior General), nascido em 27.9.1943   |
-

**RECTIFICAÇÕES**

**Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 276/2004 da Comissão, de 17 de Fevereiro de 2004, relativo a vendas periódicas por concurso de carne de bovino na posse de certos organismos de intervenção**

*(«Jornal Oficial da União da União Europeia» L 47 de 18 de Fevereiro de 2004)*

Na página 18, o anexo I é substituído pelo seguinte:

«ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I — LIITE I — BILAGA I

Estado miembro	Productos (1)	Cantidad aproximada (toneladas)
Medlemsstat	Produkter (1)	Tilnærmet mængde (tons)
Mitgliedstaat	Erzeugnisse (1)	Ungefähre Mengen (Tonnen)
Κράτος μέλος	Προϊόντα (1)	Κατά προσέγγιση ποσότητα (τόνοι)
Member State	Products (1)	Approximate quantity (tonnes)
État membre	Produits (1)	Quantité approximative (tonnes)
Stato membro	Prodotti (1)	Quantità approssimativa (tonnellate)
Lidstaat	Producten (1)	Hoeveelheid bij benadering (ton)
Estado-Membro	Produtos (1)	Quantidade aproximada (toneladas)
Jäsenvaltio	Tuotteet (1)	Arvioitu määrä (tonneina)
Medlemsstat	Produkter (1)	Ungefärlig kvantitet (ton)

a) **Carne con hueso — Kød, ikke udbenet — Fleisch mit Knochen — Εμπρόσθια τέταρτα με κόκαλα — Bone-in Beef — Viande avec os — Carni non disossate — Vlees met been — Carne com osso — Luullinen naudanliha — Kött med ben**

FRANCE	— Quartiers arrière	1,579 (2)
	— Quartiers avant	5,000 (2)
ITALIA	— Quarti posteriori	4,5 (3)
	— Quarti anteriori	8,2 (3)

b) **Carne deshuesada — Udbenet kød — Fleisch ohne Knochen — Κρέατα χωρίς κόκαλα — Boneless beef — Viande désossée — Carni senza osso — Vlees zonder been — Carne desossada — Luuton naudanliha — Benfritt kött**

FRANCE	— Jarret arrière d'intervention (INT 11)	0,527 (4)
	— Tranche grasse d'intervention (INT 12)	0,759 (4)
	— Tranche d'intervention (INT 13)	0,225 (4)
	— Semelle d'intervention (INT 14)	1,023 (4)
	— Rumsteck d'intervention (INT 16)	12,664 (4)
	— Faux-filet d'intervention (INT 17)	1,547 (4)
	— Flanchet d'intervention (INT 18)	0,575 (4)
	— Jarret avant d'intervention (INT 21)	0,476 (4)
	— Épaule d'intervention (INT 22)	0,016 (4)
	— Poitrine d'intervention (INT 23)	0,035 (4)

(1) Véanse los anexos III y V del Reglamento (CE) n.º 562/2000.

(2) Se bilag III og V til forordning (EF) nr. 562/2000.

(3) Vgl. Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 562/2000.

(4) Βλέπε παραρτήματα III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2000.

(5) See Annexes III and V to Regulation (EC) No 562/2000.

(6) Voir annexes III et V du règlement (CE) n.º 562/2000.

(7) Cfr. allegati III e V del regolamento (CE) n. 562/2000.

(8) Zie de bijlagen III en V van Verordening (EG) nr. 562/2000.

(9) Ver anexos III e V do Regulamento (CE) n.º 562/2000.

(10) Katso asetuksen (EY) N:o 562/2000 liitteet III ja V.

(11) Se bilagorna III och V i förordning (EG) nr 562/2000.

(2) Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

(3) Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

(4) Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.