

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 90

Edição em língua portuguesa

Legislação

48.º ano  
8 de Abril de 2005

Índice

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

- ★ **Directiva 2005/25/CE do Conselho, de 14 de Março de 2005, que altera o anexo VI da Directiva 91/414/CEE em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos <sup>(1)</sup>** ..... 1

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade***Conselho**

2005/272/CE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 14 de Março de 2005, relativa à celebração de um acordo bilateral sobre o comércio de produtos têxteis entre a Comunidade Europeia e a República da Sérvia** ..... 35
- Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Sérvia sobre o comércio de produtos têxteis** . 36

Preço: 18 EUR

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

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.

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**DIRECTIVA 2005/25/CE DO CONSELHO****de 14 de Março de 2005****que altera o anexo VI da Directiva 91/414/CEE em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 1 do artigo 18.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) Segundo a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem certificar-se de que os produtos fitofarmacêuticos não sejam autorizados excepto se cumprirem os requisitos nela previstos.
- (2) A Directiva 91/414/CEE prevê o estabelecimento de princípios uniformes pelos quais os Estados-Membros devem efectuar a avaliação dos produtos fitofarmacêuticos tendo em vista a respectiva autorização.
- (3) Foram estabelecidos princípios uniformes destinados a serem usados pelos Estados-Membros apenas na avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos químicos. No entanto, não existem princípios equivalentes que os Estados-Membros possam aplicar na avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos. É pois adequado estabelecer princípios uniformes adicionais aplicáveis a este tipo de produtos fitofarmacêuticos.

- (4) A Directiva 2001/36/CE da Comissão <sup>(2)</sup> alterou a Directiva 91/414/CEE por forma a incluir os requisitos a preencher pelos processos a apresentar pelos requerentes para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, sendo agora necessário estabelecer princípios uniformes para a avaliação de processos relativos a produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos com base nos referidos requisitos de informação.

- (5) As disposições da presente directiva relativas à protecção da água, incluindo as disposições relativas à sua monitorização, não prejudicam as obrigações dos Estados-Membros nos termos das directivas pertinentes, em especial a Directiva 75/440/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à captação de água potável nos Estados-Membros <sup>(3)</sup>, a Directiva 80/68/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1979, relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição causada por certas substâncias perigosas <sup>(4)</sup>, a Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano <sup>(5)</sup> e a Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/99/CE (JO L 309 de 16.10.2004, p. 6).

<sup>(2)</sup> JO L 164 de 20.6.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 194 de 25.7.1975, p. 26. Directiva revogada com efeitos a 22 de Dezembro de 2007 pela Directiva 2000/60/CE (JO L 327 de 22.12.2000), p. 1).

<sup>(4)</sup> JO L 20 de 26.1.1980, p. 43. Directiva revogada com efeitos a 22 de Dezembro de 2007 pela Directiva 2000/60/CE.

<sup>(5)</sup> JO L 330 de 5.12.1998, p. 43. 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>(6)</sup> JO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva alterada pela Decisão n.º 2455/2001/CE (JO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

- (6) As disposições da presente directiva relativas aos organismos geneticamente modificados não prejudicam as obrigações dos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados <sup>(7)</sup>.
- (7) O Comité Científico das Plantas deu parecer sobre o presente directiva e esse parecer foi tomado em consideração.
- (8) A Directiva 91/414/CEE deve, por conseguinte, ser alterada nesse sentido,

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

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas na presente directiva.

*Artigo 3.º*

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O anexo VI da Directiva 91/414/CEE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 28 de Maio de 2006. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre elas e a presente directiva.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Março de 2005.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

F. BODEN

---

<sup>(7)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

## ANEXO

O anexo VI é alterado do seguinte modo:

1. O título «Princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos» é substituído por:

«PARTE I

**PRINCÍPIOS UNIFORMES PARA A AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS QUÍMICOS.**

2. A seguir à parte I, é aditada a parte seguinte:

«PARTE II

**PRINCÍPIOS UNIFORMES PARA A AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS QUE CONTÊM MICRORGANISMOS.»**

## ÍNDICE

A. **INTRODUÇÃO**

B. **AVALIAÇÃO**

1. **Princípios gerais**

2. **Princípios específicos**

2.1. *Identidade*

2.1.1. Identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

2.1.2. Identidade do produto fitofarmacêutico

2.2. *Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas*

2.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

2.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

2.3. *Informações adicionais*

2.3.1. Controlo da qualidade da produção do microorganismo no produto fitofarmacêutico

2.3.2. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico

2.4. *Dados relativos à eficácia*

2.5. *Métodos de identificação/deteção e quantificação*

2.5.1. Métodos analíticos para o produto fitofarmacêutico

2.5.2. Métodos analíticos para a determinação de resíduos

- 2.6. *Impacto na saúde humana e animal*
  - 2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico
  - 2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos
- 2.7. *Destino e comportamento no ambiente*
- 2.8. *Efeitos em organismos não visados e respectiva exposição*
- 2.9. *Conclusões e propostas*

## C. PROCESSO DE DECISÃO

1. **Princípios gerais**
2. **Princípios específicos**
  - 2.1. *Identidade*
  - 2.2. *Propriedades biológicas e técnicas*
  - 2.3. *Informações adicionais*
  - 2.4. *Dados relativos à eficácia*
  - 2.5. *Métodos de identificação/detecção e quantificação*
  - 2.6. *Impacto na saúde humana e animal*
    - 2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico
    - 2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos
  - 2.7. *Destino e comportamento no ambiente*
  - 2.8. *Efeitos em organismos não visados*

## A. INTRODUÇÃO

1. Os princípios enunciados na parte II do presente anexo têm por objectivo garantir que as avaliações e decisões respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, desde que se trate de produtos microbianos, resultem na aplicação dos requisitos das alíneas b), c), d) e e) do n.º 1 do artigo 4.º da presente directiva por todos os Estados-Membros, com um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.
2. Ao avaliarem os pedidos para a concessão das autorizações, os Estados-Membros:
  - a) — Certificar-se-ão de que os processos apresentados sobre os produtos fitofarmacêuticos microbianos preenchem os requisitos do anexo III B, o mais tardar à data da conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, da alínea a) do n.º 1 e dos n.ºs 4 e 6 do artigo 13.º da presente directiva,
    - certificar-se-ão de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo,
    - avaliarão, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;

- b) Atenderão aos dados do anexo II B respeitantes à substância activa — constituída por microrganismos (incluindo vírus) — do produto fitofarmacêutico que tenham sido fornecidos para a inclusão do microrganismo em questão no anexo I, bem como aos resultados da sua avaliação, sem prejuízo, quando pertinente, da alínea b) do n.º 1 e dos n.ºs 2, 3 e 6 do artigo 13.º da presente directiva;
  - c) Terão em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam razoavelmente dispor, relativas às características do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente nocivos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou metabolitos/toxinas.
3. Quando seja feita referência a dados do anexo II B nos princípios específicos relativos à avaliação, considerar-se-á que se trata dos dados referidos na alínea b) do ponto 2.
  4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido será avaliado e será tomada uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações e aos esclarecimentos apresentados posteriormente, os Estados-Membros indeferirão os pedidos para a concessão de autorizações em que a falta de dados impeça uma avaliação completa e uma decisão fiável relativamente a pelo menos uma das utilizações propostas.

5. Durante o processo de avaliação e decisão, o Estado-Membro cooperará com os requerentes, para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, determinar imediatamente quaisquer outros estudos complementares necessários para uma correcta avaliação do mesmo, alterar qualquer projecto de condição de utilização do produto fitofarmacêutico ou, ainda, modificar a sua natureza ou composição, de modo a preencher integralmente os requisitos do presente anexo ou da presente directiva.

Os Estados-Membros adoptarão geralmente uma decisão justificada, o mais tardar 12 meses após lhes ter sido apresentado um processo técnico completo. Entende-se por processo técnico completo um processo que preencha todos os requisitos do anexo III B.

6. Os juízos formados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos processos de avaliação e de decisão basear-se-ão em princípios científicos sólidos, de preferência internacionalmente reconhecidos e em recomendações de peritos.
7. Um produto fitofarmacêutico microbiano pode conter microrganismos viáveis e não viáveis (incluindo vírus) bem como produtos químicos presentes na formulação. Pode igualmente conter metabolitos/toxinas relevantes produzidos durante o crescimento, resíduos do meio de cultura e ainda contaminantes (microbianos). Na avaliação, deve ter-se em conta o microrganismo, os metabolitos/toxinas relevantes, o produto fitofarmacêutico com os resíduos do meio de cultura e os contaminantes (microbianos) presentes.
8. Os Estados-Membros devem ter em consideração todos os documentos de orientação comunicados ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA).
9. No respeitante aos microrganismos geneticamente modificados, deve ter-se em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>(1)</sup>. Deve fornecer-se a avaliação completada no quadro da referida directiva, que será tida em devida conta.
10. Definições e explicação de termos no domínio da microbiologia

Antibiose: Relação entre duas ou mais espécies em que uma delas é activamente lesada (por exemplo, através da produção de toxinas pela espécie lesiva).

---

<sup>(1)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

**Antigénio:** Substância que, depois de entrar em contacto com as células adequadas, induz um estado de sensibilização e/ou de resposta imunológica após um período de latência (de dias ou semanas) e que reage de forma demonstrável com anticorpos e/ou células imunes do sujeito sensibilizado *in vivo* ou *in vitro*.

**Antimicrobiano:** Um agente antimicrobiano é uma substância natural, semi-sintética ou sintética que apresenta actividade antimicrobiana (destrói ou inibe o crescimento dos microrganismos). O termo antimicrobiano inclui:

- antibióticos, designando substâncias produzidas por microrganismos ou deles derivadas, e
- anticoccídeos, designando substâncias activas contra *coccidia* e protozoários parasitas unicelulares.

**UFC:** Unidade formadora de colónias; uma ou mais células que crescem de modo a formar uma única colónia visível.

**Colonização:** Proliferação e persistência de um microrganismo num meio, como, por exemplo, nas superfícies externa (pele) ou interna (intestino, pulmões) do corpo. Para haver colonização, o microrganismo deve persistir, pelo menos, por um período de tempo superior ao esperado num determinado órgão. A população de microrganismos pode diminuir mas a uma taxa mais baixa do que a da eliminação normal, pode também manter-se estável ou aumentar. A colonização pode estar relacionada tanto com microrganismos inofensivos e funcionais como com microrganismos patogénicos. Não é relevante a eventual ocorrência de efeitos.

**Nicho ecológico:** Posição ambiental única ocupada por uma determinada espécie, identificada em termos do espaço físico realmente ocupado e pela função desempenhada na comunidade ou no ecossistema.

**Hospedeiro:** Animal (incluindo a espécie humana) ou planta que alberga ou alimenta outro organismo (parasita).

**Especificidade ao hospedeiro:** Gama de espécies hospedeiras diferentes que podem ser colonizadas por uma determinada espécie ou estirpe microbiana. Um microrganismo com especificidade ao hospedeiro coloniza ou produz efeitos nocivos apenas numa ou num número reduzido de espécies hospedeiras. Um microrganismo sem especificidade ao hospedeiro pode colonizar ou produzir efeitos nocivos numa vasta gama de espécies hospedeiras diferentes.

**Infecção:** Introdução ou entrada de um microrganismo patogénico num hospedeiro susceptível, quer lhe cause doença ou efeitos patológicos quer não. O organismo penetra no corpo do hospedeiro, normalmente nas suas células, e é capaz de se reproduzir de modo a formar novas unidades infecciosas. A simples ingestão de um patogénio não implica uma infecção.

**Infecioso:** Capaz de transmitir uma infecção.

**Infeciosidade:** Características de um microrganismo que lhe permitem infectar um hospedeiro susceptível.

**Invasão:** Entrada de um microrganismo no corpo do hospedeiro (por exemplo, penetração efectiva no tegumento, nas células epiteliais intestinais, etc.). A «invasividade primária» é uma propriedade dos microrganismos patogénicos.

**Multiplificação:** Capacidade de um microrganismo se reproduzir e aumentar em número durante uma infecção.

**Micotoxina:** Toxina fúngica.

**Microrganismo não viável:** Microrganismo que não é capaz de replicação nem de transferir material genético.

**Resíduo não viável:** Resíduo que não é capaz de replicação nem de transferir material genético.

Patogenicidade: Capacidade de um microrganismo desencadear uma doença e/ou provocar danos no hospedeiro. Muitos patogénios provocam doenças mediante uma combinação de: i) toxicidade e invasividade; ou ii) toxicidade e capacidade de colonização. No entanto, alguns patogénios invasivos provocam doenças em resultado de uma reacção anormal do sistema de defesa do hospedeiro.

Simbiose: Tipo de interacção entre dois organismos em que ambos vivem em íntima associação, com benefício mútuo.

Microrganismo viável: Microrganismo que é capaz de replicação ou de transferir material genético.

Resíduo viável: Resíduo que é capaz de replicação ou de transferir material genético.

Viróide: Qualquer tipo de agente infeccioso constituído por uma pequena cadeia de ARN que não está associada a nenhuma proteína. O ARN não codifica proteínas e não é traduzido; é replicado pelas enzimas das células do hospedeiro. Sabe-se que os viróides provocam várias doenças em plantas.

Virulência: Medida do grau de toxicidade de um microrganismo, indicado pela gravidade da doença provocada. Medida da dose (volume do inóculo) necessária para causar um determinado grau de patogenicidade. Experimentalmente, avalia-se como a dose letal média ( $DL_{50}$ ) ou a dose infecciosa média ( $DI_{50}$ ).

## B. AVALIAÇÃO

O objectivo de uma avaliação consiste em identificar e apreciar, com base científica e até se dispor de mais experiência numa base caso-a-caso, os potenciais efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente decorrentes da utilização de produtos fitofarmacêuticos microbianos. A avaliação deve também ser efectuada a fim de identificar a necessidade de medidas de gestão dos riscos e de identificar e recomendar as medidas mais adequadas.

Em virtude da capacidade de replicação dos microrganismos, existe uma clara diferença entre os produtos utilizados como fitofarmacêuticos de origem química e os de origem microbiana. Os perigos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para persistir e se multiplicarem numa diversidade de meios. Além disso, os microrganismos são compostos por uma vasta gama de organismos diferentes, cada um com as suas características únicas. Na avaliação, devem ter-se em conta estas diferenças entre os microrganismos.

Idealmente, o microrganismo presente no produto fitofarmacêutico deveria funcionar como uma fábrica de células que actuasse directamente no local onde o organismo visado é prejudicial. Por conseguinte, compreender o modo de acção torna-se um passo fundamental do processo de avaliação.

Os microrganismos podem produzir uma gama de metabolitos diferentes (por exemplo, toxinas bacterianas ou micotoxinas) muitos dos quais podem ter relevância do ponto de vista toxicológico, podendo um ou vários estar envolvidos no modo de acção do produto fitofarmacêutico. Devem pois avaliar-se a caracterização e a identificação dos metabolitos relevantes e abordar-se a toxicidade destes metabolitos. Podem deduzir-se informações sobre a produção e/ou a relevância dos metabolitos a partir de:

- a) Estudos de toxicidade;
- b) Propriedades biológicas do microrganismo;
- c) Relação com agentes patogénicos conhecidos das plantas, animais ou seres humanos;
- d) Modo de acção;
- e) Métodos analíticos.

Com base nessas informações, os metabolitos podem ser considerados possivelmente relevantes. Por conseguinte, a eventual exposição a estes metabolitos deve ser avaliada a fim de se tomar uma decisão quanto à sua relevância.

## 1. Princípios gerais

1.1. Tendo em consideração os conhecimentos científicos e técnicos actuais, os Estados-Membros devem avaliar as informações apresentadas em conformidade com os requisitos enunciados nas parte B dos anexos II e III e, nomeadamente:

- a) Identificar e avaliar os perigos que o produto apresenta e apreciar os riscos potenciais para o Homem, os animais ou o ambiente; e
- b) Avaliar as características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade/ /patogenicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização.

1.2. Devem ser avaliadas as qualidade/metodologia dos ensaios, sempre que não se dispuser de métodos de ensaio normalizados, bem como as características enunciadas a seguir, quando disponíveis, relativamente aos métodos descritos:

relevância; representatividade; sensibilidade; especificidade; reprodutibilidade; validações interlaboratoriais; previsibilidade.

1.3. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-Membros terão em conta, se necessário, os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a minimizar o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos nocivos. No âmbito do processo de decisão, identificar-se-ão os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação errada em termos de riscos.

A primeira avaliação efectuada basear-se-á nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam as condições reais de utilização do produto fitofarmacêutico. Essa avaliação será seguida de uma nova avaliação que tenha em conta incertezas eventualmente presentes nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, conducentes a uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.

1.4. Os Estados-Membros avaliarão cada produto fitofarmacêutico microbiano para o qual seja apresentado um pedido de autorização nesse Estado-Membro — a informação avaliada relativamente ao microrganismo pode ser levada em consideração. Os Estados-Membros devem ter em conta que os eventuais formulantes adicionados podem ter um impacto sobre as características do produto fitofarmacêutico quando comparadas com as do microrganismo.

1.5. Ao avaliar os pedidos e conceder as autorizações, os Estados-Membros terão em consideração as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente o fim a que se destina, a dose, o modo, a frequência e a época das aplicações, assim como a natureza e composição do produto fitofarmacêutico. Os Estados-Membros terão igualmente em conta os princípios de protecção integrada das culturas, sempre que tal for possível.

1.6. Na avaliação, os Estados-Membros atenderão às condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das áreas de utilização.

1.7. Quando os princípios específicos enunciados na secção 2 prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:

- a) Possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,
- b) Ser sujeitos à avaliação referida no ponto 1.3;
- c) Ser devidamente validados com medições efectuadas em condições de utilização apropriadas;
- d) Ser adequados às condições observadas na área de utilização;

- e) Ser apoiados por pormenores acerca da forma como o modelo calcula as estimativas fornecidas e explicações sobre todos os dados a introduzir no modelo e pormenores sobre a forma como se derivaram.

- 1.8. Os requisitos respeitantes aos dados, indicados nas partes B dos anexos II e III, contêm orientações acerca das situações e da forma em que determinadas informações devem ser apresentadas e ainda dos procedimentos a respeitar aquando da preparação e da avaliação de um processo. Essas orientações devem ser respeitadas.

## 2. Princípios específicos

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, sem prejuízo dos princípios gerais prescritos na secção 1, os Estados-Membros aplicarão os seguintes princípios:

### 2.1. *Identidade*

#### 2.1.1. Identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

A identidade do microrganismo deve ser claramente estabelecida. Deve garantir-se que são fornecidos dados adequados que permitam a verificação da identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico a nível da estirpe.

A identidade do microrganismo deve ser avaliada ao nível da estirpe. Quando se tratar de um microrganismo mutante ou geneticamente modificado<sup>(1)</sup>, devem registar-se as diferenças específicas relativamente a outras estirpes da mesma espécie. Deve registar-se a ocorrência de fases de repouso.

Deve verificar-se se a estirpe se encontra depositada numa colecção de culturas reconhecida internacionalmente.

#### 2.1.2. Identidade do produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros avaliarão as informações pormenorizadas a nível quantitativo e qualitativo apresentadas na composição do produto fitofarmacêutico, tais como as relativas ao microrganismo (ver *supra*), os metabolitos/toxinas relevantes, o meio de cultura residual, os formulantes e os contaminantes microbianos presentes.

### 2.2. *Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas*

#### 2.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

- 2.2.1.1. Quando relevante, deve avaliar-se a origem da estirpe, o seu habitat natural, incluindo as indicações sobre o nível de base natural, o ciclo de vida e as possibilidades de sobrevivência, a colonização, a reprodução e a dispersão. Após um breve período de crescimento, a proliferação de microrganismos indígenas deverá estabilizar e prosseguir como para os microrganismos de base.

- 2.2.1.2. Deve avaliar-se a capacidade de os microrganismos se adaptarem ao ambiente. Os Estados-Membros devem especificamente ter em consideração os seguintes princípios:

- a) Os microrganismos podem activar ou desactivar a expressão de determinadas características fenotípicas em função das condições (por exemplo, disponibilidade de substratos para o crescimento e o metabolismo);
- b) As estirpes microbianas mais adaptadas ao ambiente podem sobreviver e multiplicar-se melhor que as que não se adaptam. As estirpes adaptadas têm uma vantagem selectiva e, após diversas gerações, podem constituir a maioria numa população;

---

<sup>(1)</sup> Ver definição de «geneticamente modificado» na Directiva 2001/18/CE.

- c) A multiplicação relativamente rápida dos microrganismos conduz a uma elevada frequência de mutações. Se uma mutação for benéfica para a sobrevivência no meio, a estirpe mutante pode tornar-se dominante;
- d) As propriedades dos vírus, em especial, podem mudar rapidamente, tal como a sua virulência.

Por conseguinte, deve avaliar-se, sempre que tal for adequado, as informações relativas à estabilidade genética do microrganismo nas condições ambientais da utilização proposta, assim como as informações acerca da capacidade do microrganismo para transferir material genético para outros organismos e ainda as informações acerca da estabilidade dos traços codificados.

2.2.1.3. O modo de acção do microrganismo deve ser avaliado no grau de pormenorização adequado. Deve avaliar-se o eventual papel dos metabolitos/toxinas no modo de acção e, se existir, deve estabelecer-se a concentração mínima eficaz para cada metabolito/toxina activo. As informações acerca do modo de acção podem ser um instrumento muito valioso para a identificação dos riscos potenciais. Os aspectos a considerar na avaliação são:

- a) Antibiose;
- b) Indução da resistência das plantas;
- c) Interferência com a virulência de um organismo patogénico visado;
- d) Crescimento endófito;
- e) Colonização das raízes;
- f) Competição no nicho ecológico (por exemplo, nutrientes, habitat);
- g) Parasitização;
- h) Patogenicidade dos invertebrados.

2.2.1.4. A fim de avaliar os eventuais efeitos nos microrganismos não visados, deve avaliar-se a informação acerca da especificidade ao hospedeiro do microrganismo, tendo em consideração as características e propriedades descritas nas alíneas a) e b).

- a) Deve avaliar-se a capacidade de um microrganismo ser patogénico para organismos não visados (humanos, animais e outros microrganismos não visados). Deve avaliar-se qualquer eventual relação com patogénios conhecidos para as plantas, os animais ou os humanos que sejam espécies dos géneros dos microrganismos activos e/ou contaminantes;
- b) A patogenicidade, tal como a virulência, está fortemente relacionada com a espécie hospedeira (determinada, por exemplo, pela temperatura do organismo e pelo meio fisiológico) e com a situação do hospedeiro (por exemplo, estado de saúde, estado imunitário). Por exemplo, a multiplicação no corpo humano depende da capacidade do microrganismo para crescer à temperatura do corpo do hospedeiro. Alguns microrganismos só podem crescer e ser metabolicamente activos a temperaturas muito inferiores ou superiores às do corpo humano, não podendo, por conseguinte, ser patogénicos para o ser humano. No entanto, a via de entrada do microrganismo no hospedeiro (oral, inalação, pele/ferida) pode também ser um factor crítico. Por exemplo, uma determinada espécie microbiana pode causar uma doença na sequência da sua entrada através de danos na pele, mas não pela via oral.

2.2.1.5. Muitos microrganismos produzem substâncias de antibiose que causam interferências normais na comunidade microbiana. Deve avaliar-se a resistência aos agentes antimicrobianos com relevância para a medicina humana e veterinária. Deve também avaliar-se a possibilidade da transferência de genes que codificam a resistência a agentes antimicrobianos.

### 2.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

2.2.2.1. Dependendo da natureza do microrganismo e do tipo de formulação, devem avaliar-se as propriedades técnicas do produto fitofarmacêutico.

2.2.2.2. Deve avaliar-se o período de conservação e a estabilidade em armazenagem da preparação, tendo em atenção possíveis alterações na composição, tal como o crescimento do microrganismo ou de outros microrganismos contaminantes, a produção de metabolitos/toxinas, etc.

2.2.2.3. Os Estados-Membros avaliarão as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e a conservação destas características após a armazenagem, e terão também em consideração:

- a) Existindo uma norma adequada da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), as propriedades físico-químicas descritas nessa norma;
- b) Não existindo qualquer norma FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, expostas no «Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for pesticides» (manual sobre o desenvolvimento e utilização das normas da FAO e Organização Mundial de Saúde (OMS) para os pesticidas).

2.2.2.4. Quando no rótulo proposto se exija ou recomende a utilização do produto juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes em misturas extemporâneas e/ou surjam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em misturas extemporâneas, os produtos ou adjuvantes fitofarmacêuticos em causa devem ser física e quimicamente compatíveis nessa mistura. Deve também demonstrar-se a compatibilidade biológica das misturas extemporâneas, ou seja, deve provar-se que cada produto fitofarmacêutico presente na mistura tem o desempenho esperado (não ocorrem antagonismos).

### 2.3. *Informações adicionais*

#### 2.3.1. Controlo da qualidade da produção do microrganismo no produto fitofarmacêutico

Devem avaliar-se os critérios propostos de garantia da qualidade da produção do microrganismo. Nos critérios de avaliação relacionados com o controlo do processo, devem ter-se em conta as boas práticas de fabrico, as práticas operacionais, os fluxos do processo, as práticas de limpeza, o controlo microbiano e as condições de higiene, a fim de assegurar a boa qualidade do microrganismo. No sistema de controlo de qualidade devem incluir-se, nomeadamente, a qualidade, a estabilidade e a pureza do microrganismo.

#### 2.3.2. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico

Devem avaliar-se os critérios de garantia da qualidade propostos. Se o produto fitofarmacêutico contiver metabolitos/toxinas produzidos durante o crescimento ou resíduos do meio de cultura, estes devem também ser avaliados. Deve aferir-se a eventualidade da ocorrência de microrganismos contaminantes.

### 2.4. *Dados relativos à eficácia*

2.4.1. Quando a utilização proposta envolva a luta ou a protecção contra um organismo, os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

2.4.2. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.

2.4.3. Os Estados-Membros avaliarão os dados relativos à eficácia, previstos no anexo III, relativos ao produto fitofarmacêutico, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:

- a) A escolha da cultura ou do cultivar;

- b) As condições agronómicas, ambientais e climáticas (se necessário para uma eficácia aceitável, esses dados/informações devem ser apresentados para o período anterior e posterior à aplicação);
- c) A presença e densidade do organismo nocivo;
- d) O estado de desenvolvimento da cultura e do organismo;
- e) A quantidade de produto fitofarmacêutico microbiano utilizada;
- f) A quantidade de adjuvante a adicionar, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo;
- g) A frequência e a época das aplicações;
- h) O tipo de equipamento de aplicação;
- i) A necessidade de quaisquer medidas especiais de limpeza para o equipamento de aplicação.

2.4.4. Os Estados-Membros avaliarão a acção do produto fitofarmacêutico num leque de condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas cuja ocorrência seja provável na área em que se propõe a utilização. A avaliação deve incluir o efeito na protecção integrada. Em particular, há que considerar:

- a) A intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com a ausência de tratamento;
- b) Nos casos em que tal se justifique, os efeitos no rendimento ou na redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com a ausência de tratamento.

Quando não existam produtos de referência adequados, os Estados-Membros avaliarão a acção do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta vantagens duradouras e definidas nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas cuja ocorrência seja provável na área de utilização proposta.

2.4.5. Os Estados-Membros avaliarão a importância dos efeitos nocivos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, eventualmente em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com a ausência de tratamento.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
  - i) dados relativos à eficácia,
  - ii) outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, tais como a sua natureza, a dose, o método de aplicação, o número e a época das aplicações, a incompatibilidade com outros tratamentos das culturas,
  - iii) todas as informações relevantes acerca do microrganismo, incluindo as propriedades biológicas, por exemplo, o modo de acção, a sobrevivência, a especificidade ao hospedeiro;
- b) Essa avaliação incidirá:
  - i) na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos observados e nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas que os afectam,
  - ii) nas diferenças entre os principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,

- iii) na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,
- iv) no impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,
- v) no impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, enraizamento ou implantação,
- vi) no impacto negativo em culturas adjacentes, sempre que se faça a disseminação de um microrganismo.

2.4.6. Quando no rótulo do produto fitofarmacêutico se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros submeterão as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 2.4.3. a 2.4.5.

Quando no rótulo do produto fitofarmacêutico se recomende que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros avaliarão a oportunidade da mistura recomendada e as suas condições de utilização.

2.4.7. Quando os dados disponíveis indicarem que o microrganismo, os seus metabolitos/toxinas relevantes ou ainda os produtos de degradação ou de reacção dos formulantes permanecem em quantidades significativas no solo e/ou no interior ou à superfície das substâncias vegetais depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, os Estados-Membros avaliarão a importância dos efeitos nocivos nas culturas seguintes.

2.4.8. Quando a utilização proposta para um produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estados-Membros avaliarão o mecanismo que lhes está associado e os efeitos observados no comportamento e na saúde dos animais visados; quando o efeito pretendido for a morte do animal visado, os Estados-Membros avaliarão o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- a) Todas as informações pertinentes previstas na parte B do anexo II bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos;
- b) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo III, incluindo os estudos toxicológicos e os dados relativos à sua eficácia.

#### 2.5. *Métodos de identificação/detecção e quantificação*

Os Estados-Membros avaliarão os métodos analíticos propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo dos componentes viáveis e não viáveis, tanto na formulação como nos resíduos, no interior ou à superfície das culturas tratadas. É exigida uma validação suficiente dos métodos pré-autorização bem como dos métodos de monitorização pós-autorização. Devem identificar-se claramente os métodos considerados adequados para a monitorização pós-autorização.

##### 2.5.1. Métodos analíticos para o produto fitofarmacêutico

###### 2.5.1.1. Componentes não viáveis

Os Estados-Membros avaliarão os métodos analíticos propostos para identificar e quantificar os componentes não viáveis, significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, que provenham do microrganismo e/ou que estejam presentes como impurezas ou (incluindo eventualmente os produtos de degradação e/ou de reacção deles resultantes).

Esta avaliação tomará em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos nas partes B dos anexos II e III bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade e a linearidade dos métodos propostos;

- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A exactidão dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- e) O limite de quantificação dos métodos propostos.

#### 2.5.1.2. Componentes viáveis

Os Estados-Membros avaliarão os métodos propostos para quantificar e identificar a estirpe específica em causa e, em particular, métodos que façam a distinção entre essa estirpe e outras semelhantes.

Esta avaliação tomará em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos nas partes B dos anexos II e III bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A quantificabilidade dos métodos propostos.

#### 2.5.2. Métodos analíticos para a determinação de resíduos

##### 2.5.2.1. Resíduos não viáveis

Os Estados-Membros avaliarão os métodos analíticos propostos para identificar e quantificar os resíduos não viáveis, significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, que provenham do microrganismo (incluindo eventualmente os produtos de degradação e/ou de reacção deles resultantes).

Esta avaliação tomará em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos nas partes B dos anexos II e III bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade e a linearidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A reprodutibilidade dos métodos propostos (validação por um laboratório independente);
- d) A importância das interferências;
- e) A exactidão dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- f) O limite de quantificação dos métodos propostos.

##### 2.5.2.2. Resíduos viáveis

Os Estados-Membros avaliarão os métodos propostos para identificar a estirpe específica em causa e, em particular, métodos que façam a distinção entre essa estirpe e outras semelhantes.

Esta avaliação tomará em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos nas partes B dos anexos II e III bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A quantificabilidade dos métodos propostos.

#### 2.6. *Impacto na saúde humana ou animal*

Deve avaliar-se o impacto na saúde humana ou animal. Os Estados-Membros devem especificamente ter em consideração os seguintes princípios:

- a) Em virtude da capacidade de replicação dos microrganismos, existe uma clara diferença entre os produtos fitofarmacêuticos de origem química e os de origem microbiana. Os perigos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para persistir e se multiplicarem numa diversidade de meios;
- b) A patogenicidade do microrganismo para os humanos e os animais (não visados), a sua infecciosidade, a sua capacidade de colonização, a toxicidade dos metabolitos/toxinas bem como a toxicidade dos resíduos do meio de cultura, dos contaminantes e dos formulantes constituem parâmetros importantes para a avaliação dos efeitos nocivos decorrentes do produto fitofarmacêutico;
- c) A colonização, a infecciosidade e a toxicidade incluem um conjunto complexo de interações entre os microrganismos e os hospedeiros e estes parâmetros podem não ser determinados com facilidade como parâmetros independentes;
- d) Ao combinar estes parâmetros, os aspectos mais importantes do microrganismo que devem ser avaliados são:
  - a capacidade de persistir e se desenvolver num hospedeiro (indicativo da colonização ou da infecciosidade),
  - a capacidade de produzir efeitos nocivos ou não nocivos num hospedeiro, indicativo da infecciosidade, da patogenicidade e/ou da toxicidade.
- e) Além disso, a complexidade das questões a nível biológico deve ser tida em consideração ao avaliar os perigos e riscos que representam a utilização destes produtos fitofarmacêuticos para os seres humanos e os animais. É necessária uma avaliação da patogenicidade e da infecciosidade, mesmo quando o potencial de exposição é considerado reduzido.
- f) Para efeitos de avaliação dos riscos, os estudos de toxicidade aguda utilizados devem, quando existam, incluir pelo menos duas doses (por exemplo, uma dose muito alta e uma correspondente à exposição esperada em condições práticas).

##### 2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

- 2.6.1.1. Os Estados-Membros avaliarão a exposição do operador ao microrganismo e/ou aos compostos toxicologicamente relevantes presentes no produto fitofarmacêutico (por exemplo, os seus metabolitos/toxinas, os resíduos do meio de cultura, os contaminantes e os formulantes), susceptível de ocorrer nas condições de utilização propostas (incluindo, em especial, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas). No tocante aos níveis de exposição, devem usar-se dados realistas e, se tais dados não estiverem disponíveis, deve usar-se um modelo de cálculo adequado e validado e, quando disponível, uma base de dados europeia harmonizada sobre a exposição genérica aos produtos fitofarmacêuticos.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
- i) os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo II e os resultados da sua avaliação. Os testes da fase I devem permitir que seja feita uma avaliação de um microrganismo em termos da sua capacidade de persistir ou de se desenvolver no hospedeiro e sua capacidade de nele provocar efeitos/reacções. Uma rápida e completa eliminação do organismo, a não activação do sistema imunitário, a inexistência de alterações histopatológicas e a replicação a temperaturas muito inferiores ou muito superiores às temperaturas dos organismos dos mamíferos constituem parâmetros que indicam a ausência da capacidade de persistir e se desenvolver no hospedeiro e a ausência de capacidade de produzir efeitos nocivos ou não nocivos num hospedeiro. Estes parâmetros podem, em alguns casos, ser avaliados recorrendo a estudos de efeitos agudos e de dados existentes relativos aos seres humanos e, por vezes, recorrendo apenas a estudos de dose repetida.

A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase I deverá conduzir a uma avaliação dos efeitos possíveis da exposição profissional, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição, incluindo a exposição devida à utilização repetida durante a utilização prática.

A toxicidade de determinados metabolitos/toxinas apenas pode ser demonstrada caso se tenham apresentado garantias de que os animais de teste são realmente expostos a estes metabolitos/toxinas,

- ii) outras informações relevantes sobre o microrganismo, metabolitos/toxinas, resíduos do meio de cultura, contaminantes e formulantes presentes no produto fitofarmacêutico, tais como as suas propriedades biológicas, físicas e químicas (por exemplo, sobrevivência do microrganismo à temperatura corporal dos seres humanos e dos animais; nicho ecológico; comportamento do microrganismo e/ou dos metabolitos/toxinas durante a aplicação),
- iii) os estudos toxicológicos previstos na parte B do anexo III,
- iv) outras informações relevantes previstas na parte B do anexo III, tais como:
- composição da preparação,
  - natureza da preparação,
  - dimensões, apresentação e tipo de embalagem,
  - domínio de utilização e natureza da cultura ou do objectivo do tratamento,
  - método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução do produto no recipiente de utilização e a mistura do produto fitofarmacêutico,
  - medidas de redução da exposição recomendadas,
  - recomendações relativas a vestuário de protecção,
  - a dose de aplicação máxima,
  - o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,
  - o número e a época das aplicações;

- b) Com base na informação mencionada na alínea a), deverão ser estabelecidos os seguintes parâmetros gerais em termos de exposição única ou repetida do operador e consoante a utilização prevista:
- persistência ou crescimento do microrganismo no hospedeiro,
  - efeitos nocivos observados,
  - efeitos observados ou previstos dos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes),
  - efeitos observados ou esperados dos metabolitos/toxinas relevantes.

Caso existam indicações de colonização no hospedeiro e/ou sejam observados quaisquer efeitos nocivos, indicadores de toxicidade/infecciosidade, propõem-se testes mais aprofundados, tendo em conta o cenário de exposição (ou seja, exposição aguda ou repetida);

- c) A avaliação deve ser efectuada para cada tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e para os diferentes tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, tendo em conta as operações de mistura, de introdução do produto fitofarmacêutico no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e a manutenção de rotina do equipamento de aplicação. Eventualmente, podem também ser tidas em conta outras utilizações autorizadas do produto fitofarmacêutico na área de utilização prevista que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos. Deverá ter-se em conta que caso se preveja a replicação do microrganismo, a avaliação da exposição poderá ser altamente especulativa;
- d) A ausência ou a presença do potencial de colonização ou a possibilidade de efeitos nos operadores nos níveis da dose testados, tal como previsto nas partes B dos anexos II e III, deverão ser avaliadas em relação aos níveis de exposição humana medidos ou estimados. Esta avaliação do risco, de preferência quantitativa, deverá incluir a apreciação, por exemplo, do modo de acção, das propriedades biológicas, físicas e químicas do microrganismo e de outras substâncias presentes na formulação.

2.6.1.2. Os Estados-Membros analisarão as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- a) O modo de apresentação;
- b) As suas dimensões e capacidade;
- c) O tamanho de abertura;
- d) O tipo de fecho;
- e) A solidez, impermeabilidade e resistência às condições normais de transporte e de manuseamento;
- f) A resistência e a compatibilidade com o conteúdo.

2.6.1.3. Os Estados-Membros analisarão a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- a) Disponibilidade e carácter adequado;
- b) Eficácia;
- c) Conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas;
- d) A resistência e a compatibilidade com o produto fitofarmacêutico.

2.6.1.4. Os Estados-Membros avaliarão as possibilidades de exposição de outros seres humanos (trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico (reentrada de trabalhadores) ou outras pessoas presentes) ou de animais ao microrganismo e/ou a outros compostos relevantes do ponto de vista toxicológico presentes no produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- a) Os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo II, e os resultados da sua avaliação. Os testes da fase I devem permitir efectuar uma avaliação de um microrganismo em termos da sua capacidade de persistir ou de se desenvolver no hospedeiro e a sua capacidade de nele provocar efeitos/reacções. Uma rápida e completa eliminação do organismo, a não activação do sistema imunitário, a inexistência de alterações histopatológicas e a replicação às temperaturas dos organismos dos mamíferos constituem parâmetros que indicam a ausência da capacidade de persistir e se desenvolver no hospedeiro e da capacidade de produzir efeitos nocivos ou não nocivos num hospedeiro. Estes parâmetros podem, em alguns casos, ser avaliados através de estudos de efeitos agudos e de dados existentes relativos aos seres humanos e, por vezes, apenas podem ser avaliados através de estudos de dose repetida.

Qualquer avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase I deverá conduzir a uma avaliação dos efeitos possíveis da exposição profissional, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição, incluindo a exposição devida à utilização repetida durante a utilização prática.

A toxicidade de determinados metabolitos/toxinas apenas pode ser avaliada caso tenha sido demonstrado que os animais de teste são realmente expostos a estes metabolitos/toxinas;

- b) Outras informações relevantes sobre o microrganismo, metabolitos/toxinas, resíduos do meio de cultura, contaminantes e formulantes presentes no produto fitofarmacêutico, tais como as suas propriedades biológicas, físicas e químicas (por exemplo, sobrevivência do microrganismo à temperatura corporal dos seres humanos e dos animais; nicho ecológico; comportamento do microrganismo e/ou dos metabolitos/toxinas durante a aplicação);
- c) Os estudos toxicológicos previstos na parte B do anexo III;
- d) Outras informações relevantes relativas ao produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo III, tais como:
- períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger o Homem e os animais,
  - método de aplicação, nomeadamente a pulverização,
  - a dose de aplicação máxima,
  - o volume mínimo de aplicação por pulverização,
  - a composição da preparação,
  - os resíduos de tratamento que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais, tendo em conta a influência de factores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de determinadas substâncias,
  - outras actividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

2.6.2. Efeitos sobre a saúde humana ou animal decorrentes dos resíduos

A avaliação deverá abordar separadamente os resíduos não viáveis e viáveis. Os vírus e os viróides devem ser considerados como resíduos viáveis, visto que possuem a capacidade de transferir material genético apesar de, para todos os efeitos, não serem considerados vivos.

## 2.6.2.1. Resíduos não viáveis

- a) Os Estados-Membros deverão avaliar a possibilidade de exposição de seres humanos ou animais a resíduos não viáveis e respectivos produtos de degradação através da cadeia alimentar, devido à possível ocorrência de tais resíduos no interior ou à superfície de partes comestíveis de culturas tratadas. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:
- a fase de desenvolvimento do microrganismo em que são produzidos resíduos não viáveis,
  - as fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo em condições ambientais normais; deverá atender-se, em especial, à avaliação da probabilidade de sobrevivência e multiplicação do microrganismo no interior ou na superfície de culturas, alimentos para consumo humano ou animal e, conseqüentemente, à probabilidade da produção de resíduos não viáveis,
  - a estabilidade dos resíduos não viáveis relevantes (incluindo os efeitos de factores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de certas substâncias),
  - qualquer estudo experimental que demonstre se os resíduos não viáveis relevantes circulam ou não nas plantas,
  - dados relativos às boas práticas agrícolas propostas (incluindo número e época das aplicações, dose de aplicação máxima e volume mínimo de aplicação por pulverização, os intervalos de segurança propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilizações pós-colheita) e dados adicionais sobre a aplicação, tal como previsto na parte B do anexo III,
  - sempre que relevante, outras utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos na área prevista, ou seja, contendo os mesmos resíduos e
  - a ocorrência natural de resíduos não viáveis em partes de plantas comestíveis como consequência de microrganismos naturais;
- b) Os Estados-Membros devem avaliar a toxicidade dos resíduos não viáveis e dos respectivos produtos de degradação, tendo particularmente em conta a informação específica prevista nas partes B dos anexos II e III;
- c) Sempre que os resíduos não viáveis ou os respectivos produtos de degradação sejam considerados toxicologicamente relevantes para os seres humanos e/ou para os animais e sempre que a exposição não seja considerada negligenciável, deverão ser determinados os teores reais no interior ou na superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:
- os métodos analíticos para resíduos não viáveis,
  - as curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas,
  - a produção/formação de resíduos não viáveis em momentos relevantes (por exemplo, na altura da colheita antecipada).

## 2.6.2.2. Resíduos viáveis

- a) Os Estados-Membros deverão avaliar a possibilidade de exposição de seres humanos ou animais a resíduos viáveis através da cadeia alimentar, devido à possível ocorrência desses resíduos no interior ou à superfície de partes comestíveis de culturas tratadas. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:
- a probabilidade de sobrevivência, a persistência e multiplicação do microrganismo no interior ou à superfície das culturas e dos alimentos para consumo humano e animal. Devem ser abordadas as várias fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo,
  - informação relativa ao seu nicho ecológico,

- informação acerca do seu destino e comportamento nos diferentes elementos do ambiente,
  - a ocorrência natural do microrganismo (e/ou de um microrganismo semelhante),
  - dados relativos às boas práticas agrícolas propostas (incluindo número e época das aplicações, dose de aplicação máxima e volume mínimo de aplicação por pulverização, os intervalos de segurança propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilizações pós-colheita), e dados adicionais sobre a aplicação, tal como previsto na parte B do anexo III,
  - eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham o mesmo microrganismo ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;
- b) Os Estados-Membros devem avaliar a informação específica relativa à capacidade dos resíduos viáveis de persistirem ou de crescerem no hospedeiro e a capacidade de nele provocarem efeitos/reacções. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:
- os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo II e os resultados da sua avaliação,
  - as fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo em condições ambientais normais (por exemplo, no interior ou à superfície da cultura tratada),
  - o modo de acção do microrganismo,
  - as propriedades biológicas do microrganismo (por exemplo, especificidade ao hospedeiro).
- Devem ser abordadas as várias fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo;
- c) No caso de os resíduos viáveis serem considerados toxicologicamente relevantes para os seres humanos e/ou para os animais e se a exposição não for considerada negligenciável, deverão ser determinados os teores reais no interior ou na superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:
- métodos analíticos para resíduos viáveis,
  - as curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas,
  - as possibilidades de extrapolação dos dados entre culturas.

## 2.7. Destino e comportamento no ambiente

Devem ser tidas em consideração a biocomplexidade dos ecossistemas e as interacções nas comunidades microbianas em causa.

As informações sobre a origem e as propriedades (por exemplo, especificidade) do microrganismo e seus metabolitos/toxinas residuais, bem como a utilização pretendida, constituem a base da avaliação do destino e comportamento no ambiente. O modo de acção do microrganismo deve ser tomado em consideração.

Deverá ser efectuada uma avaliação do destino e do comportamento de qualquer metabolito relevante conhecido que seja produzido pelo microrganismo. A avaliação deverá ser feita para cada um dos compartimentos ambientais e será desencadeada com base nos critérios especificados na alínea iv) do ponto 7 da parte B do anexo II.

Ao avaliarem o destino e comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-Membros terão em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna. O potencial de persistência e multiplicação de microrganismos tem de ser avaliado em todos os compartimentos ambientais, excepto quando se possa justificar que um determinado compartimento não será exposto a microrganismos específicos. Tem de ser considerada a mobilidade dos microrganismos e os respectivos metabolitos/toxinas residuais.

- 2.7.1. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de contaminação das águas subterrâneas, das águas superficiais e da água potável nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico propostas.

Na avaliação global, os Estados-Membros deverão prestar especial atenção aos efeitos potencialmente adversos para os humanos resultantes da contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições vulneráveis, tais como zonas de captação de água potável.

- 2.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar o risco para o compartimento aquático sempre que se tiver estabelecido a possibilidade de exposição de organismos aquáticos. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para se estabelecer no ambiente através da multiplicação e pode, por conseguinte, ter um impacto duradouro ou permanente nas comunidades microbianas ou nos respectivos predadores.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- a) As propriedades biológicas do microrganismo;
- b) A sobrevivência do microrganismo no ambiente;
- c) O seu nicho ecológico;
- d) O nível natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- f) Eventualmente, informação sobre a potencial interferência com sistemas de análise usados no controlo da qualidade da água potável previstos na Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano <sup>(1)</sup>;
- g) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

- 2.7.3. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição de organismos na atmosfera ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; caso esta possibilidade exista, devem avaliar o risco para a atmosfera. Devem ter-se em conta o transporte, de curto e de longo alcance, do microrganismo na atmosfera.

- 2.7.4. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição de organismos no compartimento terrestre ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; caso esta possibilidade exista, devem avaliar os eventuais riscos para o compartimento terrestre. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para se estabelecer no ambiente através da multiplicação e pode, por conseguinte, ter um impacto duradouro ou permanente nas comunidades microbianas ou nos respectivos predadores.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- a) As propriedades biológicas do microrganismo;
- b) A sobrevivência do microrganismo no ambiente;
- c) O seu nicho ecológico;
- d) O nível natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;

---

<sup>(1)</sup> JO L 330 de 5.12.1998, p. 32. 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).

- f) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

2.8. *Efeitos em organismos não visados e respectiva exposição*

A informação sobre a ecologia do microrganismo e os efeitos no ambiente deverá ser avaliada, bem como possíveis níveis de exposição e os efeitos dos seus metabolitos/toxinas relevantes. É necessária uma avaliação global dos riscos ambientais que o produto fitofarmacêutico pode apresentar, tendo em conta os níveis normais de exposição a microrganismos quer no ambiente quer no corpo de organismos.

Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição de organismos não visados nas condições propostas de utilização e, caso esta possibilidade exista, avaliarão os riscos daí eventualmente resultantes para os organismos não visados em causa.

É necessária uma avaliação da infecciosidade e da patogenicidade, se for caso disso, a não ser que se possa comprovar que os microrganismos não visados não serão expostos.

No sentido de avaliar a possibilidade de exposição, deve também ter-se em conta a seguinte informação:

- a) A sobrevivência do microrganismo no respectivo compartimento;
- b) O seu nicho ecológico;
- c) O nível natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- d) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- e) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

2.8.1. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição da vida selvagem terrestre e os efeitos sobre a mesma (aves, mamíferos e outros vertebrados terrestres selvagens).

2.8.1.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em sistemas hospedeiros de aves e mamíferos. Deverá ser avaliada a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos;
- d) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em aves.

2.8.1.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em mamíferos;
- b) Estudos de toxicidade em aves;
- c) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação deve incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre  $DL_{50}$  e a exposição estimada expressa em mg/kg de peso corporal.

2.8.2. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição dos organismos aquáticos e os respectivos efeitos.

2.8.2.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em organismos aquáticos. Deverá ser avaliada a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade.

2.8.2.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em organismos aquáticos;
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre os valores  $CE_{50}$  e/ou CSEO e a exposição estimada.

2.8.3. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição das abelhas e os efeitos sobre as mesmas.

2.8.3.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em abelhas. Deverá ser avaliada a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade.

2.8.3.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em abelhas;
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo do quociente de nocividade, com base no quociente entre a dose, em g/ha, e o valor  $DL_{50}$ , em µg/abelha.

2.8.4. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição de outros artrópodes, com excepção das abelhas, e os efeitos sobre os mesmos.

2.8.4.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em artrópodes, com excepção das abelhas. Deverá ser avaliada a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;

c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade para abelhas e outros artrópodes.

2.8.4.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em artrópodes,
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- c) Dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão entre toxicidade/exposição, com base no quociente entre o valor  $DE_{50}$  (dose efectiva) e a exposição estimada.

2.8.5. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição das minhocas e os efeitos nas mesmas.

2.8.5.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em minhocas. Deverá ser avaliada a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em minhocas.

2.8.5.2. O produto pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em minhocas;
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre o valor  $CL_{50}$  e a exposição estimada expressa em mg/kg de peso seco de solo.

2.8.6. Os Estados-Membros avaliarão a possibilidade de exposição dos microrganismos do solo e os efeitos nos mesmos.

2.8.6.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para interferir com os ciclos de mineralização do azoto e do carbono no solo. Deverá ser avaliada a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas.

Não são geralmente exigidos dados experimentais, ou seja, sempre que se possa justificar que se pode efectuar uma avaliação do risco correcta com a informação disponível.

2.8.6.2. Os Estados-Membros avaliarão o impacto de microrganismos exóticos/não indígenas em microrganismos não visados e nos respectivos predadores na sequência da utilização do produto fitofarmacêutico, de acordo com as condições de utilização propostas. Não são geralmente exigidos dados experimentais, ou seja, sempre que se possa justificar que se pode efectuar uma avaliação do risco correcta com a informação disponível.

2.8.6.3. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- b) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

2.9. *Conclusões e propostas*

Os Estados-Membros elaborarão conclusões sobre a necessidade de mais informação e/ou testes e sobre a necessidade de medidas para limitar os eventuais riscos. Os Estados-Membros justificarão as propostas de classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos.

## C. PROCESSO DE DECISÃO

### 1. Princípios gerais

- 1.1. Se necessário, os Estados-Membros sujeitarão as autorizações concedidas a condições ou restrições. A natureza e o rigor dessas condições ou restrições devem ser adequadamente estabelecidos com base na natureza e na importância das vantagens e dos riscos prováveis.
- 1.2. Os Estados-Membros providenciarão para que as decisões tomadas para conceder autorizações tenham em conta as condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais ou climáticas das áreas de utilização prevista. Da apreciação dessas condições podem resultar condições e restrições na utilização e a exclusão de determinadas áreas do território nacional do Estado-Membro em questão da concessão de autorizações de utilização.
- 1.3. Os Estados-Membros garantirão que as doses e o número de aplicações autorizadas representem o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que quantidades superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. Os valores autorizados devem ser fixados em função das condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses a utilizar e o número de aplicações não poderão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistências.
- 1.4. Os Estados-Membros providenciarão para que as decisões tenham em conta os princípios de protecção integrada das culturas, sempre que o produto fitofarmacêutico se destine a ser utilizado em situação que remeta para a observância desses princípios.
- 1.5. Uma vez que a avaliação se baseia em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, os Estados-Membros devem garantir que a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos não tenha quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.
- 1.6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-Membros certificar-se-ão de que o rótulo do produto fitofarmacêutico:
  - a) Satisfaz o disposto no artigo 16.º da presente directiva;
  - b) Contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação comunitária relativa à protecção dos trabalhadores;
  - c) Especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 1.1 a 1.5;

- d) A autorização deverá referir as indicações mencionadas no n.º 1, alíneas g) e h), do artigo 16.º da presente directiva e os pontos 1.2, 2.4, 2.5 e 2.6 do artigo 10.º da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas <sup>(1)</sup>.

1.7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-Membros:

- a) Certificar-se-ão de que a embalagem proposta preenche o disposto na Directiva 1999/45/CE;
- b) Garantirão que:
- os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
  - os processos de neutralização de quaisquer efeitos nocivos do produto fitofarmacêutico em caso de dispersão acidental, e
  - os processos de descontaminação e destruição das embalagens,

observam as disposições regulamentares aplicáveis.

1.8. A concessão da autorização dependerá do preenchimento da totalidade dos requisitos do ponto 2. Contudo, quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos no ponto 2.4 não forem integralmente preenchidos, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepuserem aos seus eventuais efeitos nocivos. Quaisquer restrições à utilização do produto fitofarmacêutico relacionadas com a não observância de alguns dos requisitos do ponto 2.4 têm de ser referidas no rótulo. Essas vantagens podem consistir em:

- a) Favorecer as medidas de protecção integrada e a agricultura biológica, ou ser compatíveis com estas;
- b) Facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de uma resistência;
- c) Reduzir o risco corrido pelos operadores e pelos consumidores;
- d) Reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas.

1.9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-Membros podem, de acordo com o n.º 6 do artigo 4.º:

- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar as características do produto fitofarmacêutico; e/ou
- b) Definir, se possível, em estreita colaboração com o requerente, medidas para uma maior redução da exposição que pode ocorrer após e durante a utilização do produto fitofarmacêutico.

Os Estados-Membros informarão os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e convidá-los-ão a fornecer quaisquer dados ou informações suplementares necessários para definir a acção ou os riscos potenciais decorrentes das novas condições de utilização do produto.

<sup>(1)</sup> JO L 200 de 30.7.1999, p 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/66/CE (JO L 168 de 1.5.2004, p. 35).

- 1.10. Os Estados-Membros assegurarão, na medida do possível, que o requerente teve em conta todo o conhecimento e toda a informação relevantes disponíveis aquando da apresentação do pedido para todos os microrganismos contemplados numa autorização.
- 1.11. Sempre que o microrganismo tenha sido geneticamente modificado, tal como definido na Directiva 2001/18/CE, não deverá ser concedida qualquer autorização, excepto se, conforme previsto no n.º 3 do artigo 1.º daquela directiva, tiver sido apresentada a avaliação conduzida de harmonia com o disposto na Directiva 2001/18/CE. Deve ser apresentada a decisão relevante adoptada pelas autoridades competentes nos termos da Directiva 2001/18/CE.
- 1.12. Em conformidade com o n.º 3 do artigo 1.º da presente directiva, não será emitida nenhuma autorização para um produto fitofarmacêutico que contenha um organismo geneticamente modificado, excepto se a autorização for concedida de acordo com as disposições da parte C da Directiva 2001/18/CE, ao abrigo da qual esse organismo pode ser libertado no ambiente.
- 1.13. Não será concedida nenhuma autorização se os metabolitos/toxinas relevantes (isto é, os que possam vir a constituir motivo de preocupação para a saúde humana e/ou o ambiente) formados pelo microrganismo e/ou pelos contaminantes microbianos se encontrarem presentes no produto fitofarmacêutico, excepto se se puder demonstrar que a respectiva quantidade nele presente corresponde a um nível aceitável antes e após a utilização proposta.
- 1.14. Os Estados-Membros assegurarão a aplicação das medidas de controlo de qualidade adequadas no sentido de garantir a identidade do microrganismo e o conteúdo do produto fitofarmacêutico. Tais medidas devem incluir um sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo (HACCP), ou outro sistema equivalente.

## 2. Princípios específicos

Os princípios específicos aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 1.

### 2.1. *Identidade*

Relativamente a cada autorização concedida, os Estados-Membros assegurarão que o microrganismo visado se encontra depositado numa colecção de culturas reconhecida internacionalmente e possui um número de registo. Cada microrganismo tem de ser identificado e designado a nível da espécie e caracterizado a nível da estirpe. Terá também de existir informação sobre se se trata ou não de um microrganismo de tipo selvagem, de um mutante espontâneo ou induzido ou de um organismo geneticamente modificado.

### 2.2. *Propriedades biológicas e técnicas*

- 2.2.1. Deve existir informação suficiente para permitir avaliar o teor mínimo e máximo do microrganismo no material utilizado para o fabrico de produtos fitofarmacêuticos, bem como no produto fitofarmacêutico. O teor de outros componentes e formulantes no produto fitofarmacêutico e os microrganismos contaminantes derivados do processo de produção devem, na medida do possível, ser definidos. Os Estados-Membros assegurarão que o teor de organismos contaminantes se encontra controlado a um nível aceitável. Além disso, a natureza e o estado físico do produto fitofarmacêutico devem ser especificados, de preferência em conformidade com o «Catálogo de tipos de formulação de pesticidas e sistema de codificação internacional (CropLife International Technical Monograph, n.º 2, 5th Edition, 2002)».
- 2.2.2. A autorização não será concedida se, em qualquer fase do desenvolvimento de um produto fitofarmacêutico microbiano, se tornar evidente, com base num reforço da resistência, ou na transferência de resistência, ou outros mecanismos, que pode haver interferência com a eficácia do agente antimicrobiano utilizado em medicina ou veterinária.

### 2.3. *Informações adicionais*

Não será concedida nenhuma autorização, excepto quando seja fornecida uma informação completa sobre o controlo contínuo de qualidade do método e do processo de produção, bem como do produto fitofarmacêutico. Em especial, devem ser consideradas a ocorrência de alterações espontâneas das principais características do microrganismo e a ausência/presença de organismos contaminantes. Os critérios de garantia de qualidade relativos à produção e às técnicas utilizadas por forma a garantir um produto fitofarmacêutico uniforme devem, na medida do possível, ser descritos e pormenorizados.

### 2.4. *Dados relativos à eficácia*

#### 2.4.1. *Acção*

2.4.1.1. Não será concedida nenhuma autorização quando as utilizações propostas incluam recomendações de combate ou protecção contra organismos considerados não nocivos com base na experiência e no acervo científico, em condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas normais nas áreas em que se propõe a utilização ou quando, nessas condições, os outros efeitos pretendidos não sejam considerados vantajosos.

2.4.1.2. O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e persistência de acção equivalentes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Não existindo produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de intensidade, uniformidade e persistência do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

2.4.1.3. Nos casos em que tal se justifique, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto fitofarmacêutico ou a redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, devem ser semelhantes aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Na falta de produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

2.4.1.4. As conclusões relativas à eficácia da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-Membro em que esta seja autorizada e manter a sua validade em todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos, condições agrícolas específicas).

2.4.1.5. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, esta deve ter o efeito desejado e observar os princípios referidos nos pontos 2.4.1.1 a 2.4.1.4.

Quando no rótulo se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes, os Estados-Membros só aceitarão a recomendação se esta for devidamente fundamentada.

2.4.1.6. Caso existam dados que fundamentem o desenvolvimento de resistência dos agentes patogénicos ao produto fitofarmacêutico, o Estado-Membro deverá decidir se a estratégia de gestão da resistência apresentada aborda esta questão de forma adequada e completa.

2.4.1.7. Só os produtos fitofarmacêuticos que contenham microrganismos não viáveis poderão ser autorizados para efeitos de utilização no controlo de espécies de vertebrados. O efeito sobre os vertebrados que se pretenda controlar deverá ser obtido sem que aos animais seja desnecessariamente causado qualquer sofrimento ou dor.

- 2.4.2. Ausência de efeitos inaceitáveis em plantas ou em produtos vegetais.
- 2.4.2.1. Não devem existir quaisquer efeitos fitotóxicos significativos nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo figurarem limitações de utilização apropriadas.
- 2.4.2.2. Não deve haver uma redução do rendimento da colheita devida aos efeitos fitotóxicos, para níveis inferiores ao que seria obtido sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens como, por exemplo, se a qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados puder ser melhorada.
- 2.4.2.3. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos negativos nos processos de transformação se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.
- 2.4.2.4. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente na viabilidade, na germinação, no enraizamento ou na implantação, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.
- 2.4.2.5. Não deve existir qualquer impacto inaceitável nas culturas seguintes, salvo se for especificado no rótulo que determinadas culturas são vulneráveis ao produto e não devem ser cultivadas depois da cultura tratada.
- 2.4.2.6. Não deve existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada nas proximidades de determinadas culturas vulneráveis.
- 2.4.2.7. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras, eficazes, facilmente aplicáveis e devem garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a representar um perigo.

2.5. *Métodos de identificação/detecção e quantificação*

Os métodos propostos devem reflectir as técnicas mais recentes. Os métodos de monitorização pós-autorização devem envolver a utilização de reagentes e equipamento disponíveis correntemente.

- 2.5.1. Não será concedida nenhuma autorização se não existir um método adequado de qualidade suficiente para identificar e quantificar o microrganismo e os componentes não viáveis (por exemplo, toxinas, impurezas e formulantes) presentes no produto fitofarmacêutico. No caso de um produto fitofarmacêutico com mais de um microrganismo, os métodos recomendados devem ser capazes de identificar e determinar o teor de cada um deles.
- 2.5.2. Não será concedida nenhuma autorização, excepto se existirem métodos adequados para efeitos de controlo e monitorização pós-registo dos resíduos viáveis e não viáveis. Os métodos têm de estar disponíveis para a análise de:
- Plantas, produtos vegetais, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal e alimentos para animais caso apareçam resíduos toxicologicamente relevantes. Os resíduos são considerados relevantes se for exigido um LMR ou um intervalo de segurança e de reentrada ou outra precaução do mesmo tipo;
  - Solo, água, ar e/ou tecidos animais no caso de aparecerem resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

## 2.6. *Impacto na saúde humana e animal*

### 2.6.1. Efeitos sobre a saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

2.6.1.1. Não será concedida nenhuma autorização caso, com base na informação fornecida no processo, se afirme que o microrganismo é patogénico para os seres humanos ou para ou animais não visados nas condições de utilização propostas.

2.6.1.2. Não será concedida nenhuma autorização caso o microrganismo e/ou o produto que contém o microrganismo possa, nas condições de utilização recomendadas, inclusive num cenário realista do caso mais desfavorável, colonizar ou produzir efeitos nocivos em seres humanos ou animais.

Ao tomar uma decisão sobre a autorização de um produto fitofarmacêutico microbiano, os Estados-Membros considerarão efeitos possíveis em todas as populações humanas, nomeadamente utilizadores profissionais e não profissionais, humanos expostos directa ou indirectamente através do ambiente e no trabalho, e nos animais.

2.6.1.3. Todos os microrganismos devem ser considerados como fontes potenciais de hipersensibilização, excepto quando estabelecida mediante informação relevante a inexistência de risco de hipersensibilização, tendo em conta indivíduos imunodeprimidos e outros indivíduos sensíveis. As autorizações concedidas deverão assim especificar que se deverá utilizar vestuário de protecção e luvas adequadas e os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos não deverão ser inalados. Além disso, as condições de utilização propostas podem exigir a utilização de outras peças de vestuário e equipamento de protecção.

Quando as condições de utilização propostas exigirem vestuário de protecção, a autorização só será concedida se estes forem eficazes e conformes com disposições comunitárias pertinentes nesta matéria, puderem ser obtidos com facilidade pelo utilizador e puderem ser utilizados nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico, tendo nomeadamente em conta as condições climáticas.

2.6.1.4. Não será concedida nenhuma autorização caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos nocivos na saúde humana e animal, incluindo resistência a substâncias terapêuticas conhecidas.

2.6.1.5. Os produtos fitofarmacêuticos que, devido a determinadas propriedades, ou que, caso sejam mal manuseadas ou utilizadas, possam induzir riscos importantes, devem ser submetidos a restrições específicas, tais como as dimensões da embalagem, o tipo de formulação, a distribuição, a utilização ou o modo de utilização. Além disso, os produtos fitofarmacêuticos classificados como muito tóxicos não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais.

2.6.1.6. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a colonização ou efeitos nocivos nas pessoas que se encontrem nas proximidades ou nos trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico.

2.6.1.7. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a colonização ou efeitos nocivos nos animais.

2.6.1.8. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções que garantam que não são previsíveis a colonização ou efeitos nocivos devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas medidas cautelares especiais.

2.6.1.9. As condições de autorização devem estar em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção, segurança e saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição de agentes químicos no trabalho <sup>(1)</sup>, e com a Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro de 2000, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho <sup>(2)</sup>. Devem ser considerados os dados experimentais fornecidos, bem como a informação relevante para o reconhecimento dos sintomas de infecção ou patogenicidade e relativos à eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. As condições da autorização devem também estar em conformidade com a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho <sup>(3)</sup>. As condições da autorização devem também estar em conformidade com a Directiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de Novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de protecção individual no trabalho <sup>(4)</sup>.

2.6.2. Efeitos sobre a saúde humana e animal decorrentes dos resíduos

2.6.2.1. Não será concedida nenhuma autorização, excepto quando existir informação suficiente acerca dos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos para permitir decidir da inexistência de efeitos nocivos na saúde humana e animal resultantes da exposição ao microrganismo e seus resíduos e metabolitos/toxinas que permanecem no interior ou à superfície das plantas ou dos produtos vegetais.

2.6.2.2. Não será concedida nenhuma autorização, excepto quando os resíduos viáveis e/ou não viáveis presentes reflectam as quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um controlo adequado conforme às boas práticas agrícolas, aplicado de tal forma (incluindo intervalos de segurança, períodos de retenção ou de armazenagem) que os resíduos viáveis e/ou as toxinas presentes aquando da colheita, do abate ou após a armazenagem sejam reduzidos ao mínimo.

2.7. *Destino e comportamento no ambiente*

2.7.1. Não será concedida nenhuma autorização caso a informação disponível indique a possibilidade de existência de efeitos ambientais nocivos inaceitáveis devido ao destino e ao comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente.

2.7.2. Não será concedida nenhuma autorização caso qualquer contaminação de águas subterrâneas, águas de superfície ou água potável que seja de esperar em caso de utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas possa interferir com os sistemas de análise de controlo da qualidade da água potável previstos na Directiva 98/83/CE.

2.7.3. Não serão concedidas autorizações se a contaminação das águas subterrâneas, eventualmente resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas infringir ou exceder consoante o valor que for mais baixo dos seguidamente indicados:

- a) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas previstas na Directiva 98/83/CE; ou
- b) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas previstas para os elementos constituintes do produto fitofarmacêutico, como os metabolitos/toxinas pertinentes previstas na Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água <sup>(5)</sup>;ou

<sup>(1)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

<sup>(3)</sup> JO L 158 de 30.4.1999, p. 50.

<sup>(4)</sup> JO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

<sup>(5)</sup> JO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 2455/2001/CE.

- c) Os parâmetros relativos ao microrganismo ou a concentração máxima estabelecida pela Comissão para os componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, quando se incluir o microrganismo no anexo I, com base em dados apropriados, designadamente, dados toxicológicos, ou, quando essa concentração não tiver sido fixada, a concentração correspondente a 1/10 da DDA prevista quando o microrganismo foi incluído no anexo I,

a não ser que fique cientificamente demonstrado que, sob condições de campo, os parâmetros ou concentrações inferiores não são infringidos ou excedidos.

2.7.4. Não serão concedidas autorizações se a contaminação das águas superficiais, eventualmente resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas:

- a) Exceder, sempre que as águas de superfície na área de utilização prevista se destine a produzir água potável, os parâmetros ou valores estabelecidos nos termos da Directiva 75/440/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à produção de água potável nos Estados-Membros <sup>(1)</sup>; ou
- b) Exceder os parâmetros ou valores previstos para os elementos constituintes do produto fitofarmacêutico, como metabolitos/toxinas relevantes, nos termos da Directiva 2000/60/CE; ou
- c) Produzir um impacto considerado inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, em conformidade com os requisitos pertinentes previstos no ponto 2.8.

As instruções de utilização do produto fitofarmacêutico propostas, incluindo os processos de limpeza do equipamento de aplicação, devem ser de modo a reduzir ao mínimo a probabilidade de contaminação acidental das águas superficiais.

2.7.5. Não será concedida nenhuma autorização caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos inaceitáveis no ambiente.

2.7.6. Não será concedida nenhuma autorização, excepto se existir informação suficiente sobre a possível persistência/competitividade do microrganismo e dos metabolitos/toxinas secundários no interior ou à superfície das culturas nas condições ambientais verificadas na altura da utilização pretendida e após esta mesma utilização.

2.7.7. Não será concedida nenhuma autorização caso possa ser previsível que o microrganismo e/ou os seus possíveis metabolitos/toxinas relevantes persistirão no ambiente em concentrações consideravelmente superiores aos níveis naturais de base, tendo em conta as aplicações repetidas ao longo dos anos, a menos que uma avaliação sólida do risco indique que os riscos decorrentes do patamar acumulado de concentração são aceitáveis.

2.8. *Efeitos em organismos não visados*

Os Estados-Membros assegurarão que a informação disponível é suficiente para permitir a tomada de uma decisão sobre se podem ou não existir efeitos inaceitáveis em espécies não visadas (flora e fauna) devido à exposição ao produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo após a sua utilização pretendida.

Os Estados-Membros darão especial atenção a eventuais efeitos sobre os organismos benéficos utilizados para o controlo biológico e os organismos que desempenham um papel importante na protecção integrada.

---

<sup>(1)</sup> JO L 194 de 25.7.1975, p. 26. Directiva revogada com efeitos a 22 de Dezembro de 2007 pela Directiva 2000/60/CE (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

- 2.8.1. Se existir a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres não visados, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para as aves e outros vertebrados terrestres não visados;
  - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, se a razão toxicidade/exposição for inferior a 10 com base no valor da DL50 aguda, ou a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam — directa ou indirectamente — efeitos inaceitáveis após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.2. Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para organismos aquáticos;
  - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, se a razão toxicidade/exposição para a Daphnia e para os peixes for inferior a 100 em caso de toxicidade aguda (EC50) e a 10 em caso de toxicidade a longo prazo/crónica para as algas (EC50), a Daphnia (CSEO) e os peixes (CSEO) salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica — directa ou indirectamente — nenhum impacto inaceitável na viabilidade das espécies expostas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para as abelhas;
  - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, os quocientes de nocividade da exposição, oral ou por contacto, das abelhas serão superiores a 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas nem na sobrevivência e no desenvolvimento da colónia depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes, com excepção das abelhas, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para os artrópodes, com excepção das abelhas;
  - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis naqueles organismos depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as declarações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas integrados de combate a parasitas devem ser devidamente fundamentadas.
- 2.8.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se o microrganismo for patogénico para as minhocas, caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, se a razão toxicidade aguda/exposição for inferior a 10 ou se a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas populações de minhocas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

- 2.8.6. Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos de solo não visados, a autorização não será concedida se os processos de mineralização do azoto e do carbono em estudos de laboratório são afectados em mais de 25% após 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis na comunidade microbiana após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, atendendo à facultade de multiplicação dos microrganismos.
-

## II

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

**CONSELHO****DECISÃO DO CONSELHO****de 14 de Março de 2005****relativa à celebração de um acordo bilateral sobre o comércio de produtos têxteis entre a Comunidade Europeia e a República da Sérvia**

(2005/272/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

DECIDE:

*Artigo 1.º*

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 133.º, conjugado com o n.º 2, primeira frase, primeiro parágrafo, do seu artigo 300.º,

É aprovado, em nome da Comunidade, o Acordo sobre o comércio de produtos têxteis entre a Comunidade Europeia e a República da Sérvia.

O texto do acordo acompanha a presente decisão.

Tendo em conta a proposta da Comissão,

*Artigo 2.º*

Considerando o seguinte:

O presidente do Conselho fica autorizado a designar a pessoa com poderes para assinar o acordo a fim de vincular a Comunidade.

(1) A Comissão negociou com a República da Sérvia, em nome da Comunidade, um acordo bilateral sobre o comércio de produtos têxteis.

Feito em Bruxelas, em 14 de Março de 2005.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

F. BODEN

(2) O acordo deve ser aprovado em nome da Comunidade,

**ACORDO****entre a Comunidade Europeia e a República da Sérvia sobre o comércio de produtos têxteis**

A COMUNIDADE EUROPEIA, a seguir designada por «Comunidade»,  
por um lado,

e

A REPÚBLICA DA SÉRVIA, a seguir designada por «Sérvia»,

por outro,

DESEJOSAS de, numa perspectiva de cooperação permanente e em condições que assegurem toda a segurança das trocas comerciais, promoverem o desenvolvimento ordenado e equitativo do comércio dos produtos têxteis entre a Comunidade e a República da Sérvia, a seguir designadas por «as partes», como mais um passo para reforçar as relações comerciais e políticas, incluindo uma importante liberalização comercial entre as duas partes no âmbito do processo de estabilização e associação,

CONSIDERANDO que a Resolução n.º 1244 (1999) do Conselho de Segurança das Nações Unidas estabeleceu uma presença civil internacional de forma a garantir uma administração provisória para o Kosovo (missão de administração provisória das Nações Unidas no Kosovo) e que não é possível nesta fase aplicar no Kosovo as obrigações assumidas ao abrigo do presente acordo,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

*Artigo 1.º*

O presente acordo estabelece o regime aplicável ao comércio de produtos têxteis originários da Comunidade e da Sérvia enumerados no anexo I.

## TÍTULO I

**DISPOSIÇÕES DE BASE***Artigo 2.º*

As partes acordam no seguinte:

1. As taxas dos direitos aduaneiros aplicáveis na Sérvia aos produtos têxteis originários da Comunidade serão eliminadas de acordo com o calendário constante do anexo II.

2. A Comunidade continuará a conceder a isenção de direitos aos produtos têxteis originários da Sérvia de acordo com a legislação comunitária aplicável.

*Artigo 3.º*

1. As restrições quantitativas aplicáveis às importações na Sérvia dos produtos têxteis enunciados no anexo II originários da Comunidade, bem como as medidas de efeito equivalente, incluindo os obstáculos não pautais, especificados, em especial, no anexo III, não serão mantidas nem introduzidas a partir da data de aplicação do presente acordo, com excepção do previsto nos artigos 5.º e 7.º

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, serão suspensas as restrições quantitativas aplicáveis às importações na Comunidade dos produtos têxteis enumerados no anexo I originários da Sérvia. As medidas de efeito equivalente, incluindo os obstáculos não pautais, especificados, em especial, no anexo III, não serão mantidas nem introduzidas a partir da data de aplicação do presente acordo, com excepção do previsto nos artigos 5.º, 6.º e 7.º

*Artigo 4.º*

1. A Comunidade suspenderá a aplicação das restrições quantitativas actualmente em vigor no que respeita às categorias enunciadas no anexo IV logo que a Sérvia comunique à Comissão que cumpriu os seus compromissos por força do n.º 1 do artigo 2.º

2. No título II do presente acordo são definidas as disposições aplicáveis às restrições quantitativas e ao regime de vigilância.

*Artigo 5.º*

1. As partes reservam-se o direito de suspender o cumprimento das suas obrigações previstas nos artigos 2.º e 3.º e no n.º 1 do artigo 4.º em caso de incumprimento das obrigações pela outra parte.

2. A Comunidade reserva-se o direito de reintroduzir restrições quantitativas aos níveis em vigor em 2004, aumentadas em função das taxas de crescimento anuais aplicadas por último durante esse ano.

3. As partes comprometem-se a proceder a consultas mútuas antes de exercerem os seus direitos, em conformidade com o disposto no artigo 8.º

### Artigo 6.º

1. A fim de assegurar o funcionamento eficaz do presente acordo, as partes acordam em cooperar plenamente de modo a impedir, investigar e tomar as medidas legais e/ou administrativas necessárias no que respeita à violação das suas disposições através de transbordo, mudança de itinerário, falsas declarações quanto ao país ou local de origem, falsificação de documentos, falsas declarações quanto ao teor de fibras, às quantidades, à designação ou à classificação das mercadorias ou por qualquer outro meio. Por conseguinte, as partes acordam em adoptar as disposições legais necessárias e os procedimentos administrativos que permitam empreender uma acção eficaz contra essas violações, incluindo a adopção de medidas correctivas juridicamente vinculativas contra os exportadores e/ou importadores em questão.

2. Se, com base nas informações disponíveis, se verificar que as disposições do presente acordo estão a ser violadas, a Comunidade solicitará a realização de consultas com a Sérvia nos termos do artigo 8.º

3. Se as partes não conseguirem chegar a uma solução mutuamente satisfatória, a Comunidade terá o direito de:

- a) Introduzir restrições quantitativas aplicáveis aos mesmos produtos originários da Sérvia que os produtos envolvidos na violação ou tomar outras medidas apropriadas;
- b) Imputar as quantidades em causa às restrições quantitativas fixadas nos termos do presente acordo.

4. Caso existam provas suficientes de que foram apresentadas falsas declarações no que respeita ao teor de fibras, às quantidades, à designação ou à classificação dos produtos originários da Comunidade ou da Sérvia, ambas as partes têm o direito de recusar a importação dos produtos em questão.

5. As partes acordam em estabelecer um sistema de cooperação administrativa destinado a impedir e a resolver eficazmente quaisquer problemas decorrentes da violação do acordo, nos termos do anexo V.

### Artigo 7.º

1. Nos casos em que, como consequência directa da aplicação das medidas de liberalização previstas no presente acordo, um determinado produto for importado em quantidades e em condições tais que causem ou ameacem causar:

- a) Um prejuízo grave a produtores nacionais de produtos similares ou directamente concorrentes no território da parte importadora; ou
- b) Perturbações graves num sector da actividade económica ou dificuldades que possam causar uma grave deterioração da situação económica de uma região,

a parte interessada pode tomar as medidas que considerar necessárias após a realização das consultas de acordo com o disposto no artigo 8.º Caso a outra parte considere que a medida adoptada não se justifica, pode suspender a aplicação de concessões substancialmente equivalentes efectuadas ao abrigo do presente acordo após a realização de consultas nos termos do artigo 8.º

2. As partes podem solicitar a realização de consultas nos termos do artigo 8.º sempre que qualquer uma das partes verificar que, durante um determinado ano de aplicação do acordo, surgem dificuldades na Comunidade ou na Sérvia resultantes de um aumento súbito e significativo, em relação ao ano anterior, das importações de uma determinada categoria do grupo I.

### Artigo 8.º

1. Os procedimentos de consulta referidos no presente acordo serão regidos pelas disposições seguintes:

- a) Qualquer pedido de realização de consultas será notificado por escrito à outra parte;
- b) O pedido de realização de consultas deve ser seguido, num prazo razoável e nunca superior a 15 dias a contar da data da notificação, de um relatório em que sejam expostas as circunstâncias que, na opinião da parte requerente, justificam a apresentação desse pedido;
- c) As partes iniciarão as consultas, o mais tardar no prazo de 30 dias a contar da data de notificação do pedido, com vista a chegar a uma conclusão mutuamente aceitável, o mais tardar igualmente no prazo de 30 dias, excepto se este prazo for prorrogado de comum acordo.

2. A pedido de uma das partes, podem ser iniciadas consultas sobre qualquer problema decorrente da aplicação do presente acordo. As consultas realizadas nos termos do presente artigo efectuar-se-ão num espírito de cooperação e com o desejo de resolver as divergências existentes entre as partes.

## TÍTULO II

### RESTRIÇÕES QUANTITATIVAS E REGIME DE VIGILÂNCIA

#### Artigo 9.º

1. A classificação dos produtos abrangidos pelo presente acordo baseia-se na Nomenclatura Pautal e Estatística da Comunidade (a seguir denominada «Nomenclatura Combinada» ou, na sua forma abreviada, «NC»), bem como nas suas eventuais alterações.

Sempre que uma decisão de classificação resultar numa alteração da prática de classificação ou numa mudança de categoria dos produtos abrangidos pelo presente acordo, os produtos afectados devem respeitar o regime comercial aplicável à prática ou à categoria em que são classificados após tais alterações.

Qualquer alteração da Nomenclatura Combinada efectuada em conformidade com os procedimentos em vigor da Comunidade no que diz respeito às categorias de produtos abrangidos pelo presente acordo ou qualquer decisão relativa à classificação dos produtos não deve ter por efeito a redução das restrições quantitativas introduzidas em conformidade com o presente acordo.

2. A origem dos produtos abrangidos pelo presente acordo é determinada em conformidade com a regulamentação em matéria de origem não preferencial em vigor na Comunidade.

A origem dos produtos sujeitos ao calendário de eliminação dos direitos aduaneiros previsto no n.º 1 do artigo 2.º será determinada de acordo com a regulamentação comunitária que se aplica às medidas pautais preferenciais autónomas de determinados países ou territórios. Qualquer alteração dessas regras de origem será comunicada à Sérvia.

Os procedimentos de controlo da origem dos produtos acima referidos são definidos no anexo V.

#### Artigo 10.º

1. Se as restrições quantitativas forem reintroduzidas nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º, as exportações de produtos têxteis sujeitas a restrições quantitativas serão sujeitas ao sistema de duplo controlo, tal como consta do anexo V.

2. Na sequência de consultas realizadas nos termos do artigo 8.º, as exportações dos produtos enumerados no anexo I não sujeitas a qualquer restrição quantitativa podem ser sujeitas ao sistema de duplo controlo referido no anexo V ou a um sistema de vigilância prévia introduzido pela Comunidade.

#### Artigo 11.º

1. As partes reconhecem que as reimportações de produtos têxteis na Comunidade após terem sido objecto de transformação na Sérvia constituem uma forma específica de cooperação industrial e comercial.

2. Caso as restrições quantitativas sejam estabelecidas de acordo com as condições especificadas no presente acordo, essas reimportações não ficarão sujeitas às referidas restrições quantitativas se forem sujeitas às disposições específicas previstas no título III.

#### Artigo 12.º

As exportações da Sérvia de tecidos de fabrico artesanal, fabricados em tear accionado à mão ou ao pé, de vestuário ou de outros artigos têxteis confeccionados à mão a partir desses tecidos, bem como de produtos do folclore tradicional fabricados de modo artesanal, não ficam sujeitas às restrições quantitativas estabelecidas por força do presente acordo, desde que sejam originárias da Sérvia e preencham as condições constantes do anexo VI.

#### Artigo 13.º

1. As importações na Comunidade dos produtos têxteis abrangidos pelo presente acordo não ficarão sujeitas às restrições quantitativas nele fixadas se esses produtos forem declarados como destinados a reexportação para fora da Comunidade, no seu estado inalterado ou após transformação, no âmbito do sistema administrativo de controlo existente na Comunidade.

Contudo, a introdução em livre prática dos produtos importados para consumo interno nas condições acima referidas será sujeita à apresentação de uma licença de exportação emitida pelo Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia e de um certificado de origem, de acordo com o anexo V.

2. Se verificarem que os produtos têxteis importados foram imputados a restrições quantitativas fixadas ao abrigo do presente acordo e posteriormente reexportados para fora da Comunidade, as autoridades comunitárias informarão, no prazo de quatro semanas, o Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia sobre as quantidades em questão e autorizarão a importação de quantidades idênticas dos mesmos produtos, que não serão imputadas à restrição quantitativa fixada por força do presente acordo para o ano em curso ou para o ano seguinte, consoante o caso.

#### Artigo 14.º

Se forem estabelecidas restrições quantitativas no presente acordo, serão aplicáveis as seguintes disposições:

1. É autorizada a utilização antecipada, durante um determinado ano de aplicação do acordo, de uma fracção de uma restrição quantitativa específica fixada para o ano seguinte, para cada uma das categorias de produtos até um máximo de 5% da restrição quantitativa fixada para o ano em curso.

As entregas antecipadas serão deduzidas das restrições quantitativas correspondentes fixadas para o ano seguinte.

2. É autorizado o reporte das quantidades não utilizadas durante um ano de aplicação do acordo para a restrição quantitativa específica correspondente do ano seguinte, para cada uma das categorias de produtos, até um máximo de 10% da restrição quantitativa específica fixada para o ano em curso.

3. As transferências de produtos entre categorias do grupo I só podem ser efectuadas nos seguintes termos:

— as transferências entre as categorias 1, 2 e 3 podem ser efectuadas até 12% da restrição quantitativa fixada relativamente à categoria para a qual a transferência é efectuada,

— as transferências entre as categorias 4, 5, 6, 7 e 8 podem ser efectuadas até um máximo de 12% da restrição quantitativa fixada relativamente à categoria para a qual a transferência é efectuada.

As transferências para cada uma das categorias dos grupos II e III podem ser efectuadas a partir de qualquer das categorias dos grupos I, II e III até 12% da restrição quantitativa fixada para a categoria para a qual a transferência é efectuada.

4. O quadro das equivalências aplicáveis às transferências acima referidas figura no anexo I.
5. Relativamente a qualquer categoria, a aplicação cumulativa do disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, no decurso de um mesmo ano, não se pode traduzir num aumento superior a 17%.
6. O recurso ao disposto nos pontos 1, 2 e 3 deve ser objecto de uma notificação prévia de pelo menos 15 dias, por parte do Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia.

#### Artigo 15.º

A taxa de crescimento anual das restrições quantitativas que poderão ser introduzidas por força do presente acordo relativamente aos produtos abrangidos pelo mesmo será estabelecida por acordo entre as partes em conformidade com o procedimento de consulta previsto no artigo 8.º

#### Artigo 16.º

1. O Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia comunicará à Comissão das Comunidades Europeias informações estatísticas exactas sobre todas as licenças de exportação emitidas para as categorias de produtos têxteis sujeitos às restrições quantitativas definidas nos termos do presente acordo ou a um sistema de duplo controlo, expressas quantitativamente e em termos de valor e discriminadas por Estado-Membro da Comunidade, bem como sobre todos os certificados emitidos pelas autoridades da administração aduaneira da Sérvia competentes para os produtos referidos no artigo 12.º e sujeitos ao disposto no anexo VI.

2. De igual modo, a Comunidade transmitirá ao Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia informações estatísticas exactas sobre as autorizações de importação emitidas pelas autoridades comunitárias, bem como as estatísticas sobre a importação dos produtos têxteis.

3. As informações acima referidas, relativamente a todas as categorias de produtos, serão transmitidas antes do final do mês seguinte àquele a que as estatísticas dizem respeito.

4. A pedido da Comunidade, o Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia transmitirá informações estatísticas sobre todos os produtos abrangidos pelo anexo I.

5. Se, da análise destas informações recíprocas, se verificar que existem diferenças significativas entre os dados relativos às exportações e os dados relativos às importações, podem ser iniciadas consultas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8.º

6. Para efeitos do presente acordo, a Comunidade compromete-se a comunicar ao Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia, antes de 15 de Abril de cada ano, as estatísticas do ano anterior relativas às importações de todos os produtos têxteis abrangidos pelo presente acordo, discriminadas por país fornecedor e por Estado-Membro.

#### Artigo 17.º

1. A Sérvia acompanhará as suas exportações para a Comunidade de produtos sujeitos a restrições ou a vigilância. Caso se verifique uma alteração súbita e prejudicial nos fluxos comerciais tradicionais, a Comunidade pode solicitar a realização de consultas, de modo a encontrar uma solução satisfatória para o problema. As referidas consultas devem realizar-se no prazo de 15 dias úteis a contar da data em que foram solicitadas pela Comunidade.

2. A Sérvia esforçar-se-á por assegurar que as exportações para a Comunidade de produtos têxteis sujeitos a restrições quantitativas, que possam ser estabelecidas por força do presente acordo, sejam escalonadas do modo mais regular possível ao longo do ano, tendo sobretudo em conta os factores sazonais.

#### Artigo 18.º

Em caso de denúncia do presente acordo, as restrições quantitativas estabelecidas no seu âmbito serão reduzidas proporcionalmente, salvo se as partes, por acordo mútuo, decidirem noutra sentido.

#### Artigo 19.º

As partes comprometem-se a evitar qualquer discriminação na atribuição das licenças de exportação e das autorizações de importação ou dos documentos referidos nos anexos V e VI.

### TÍTULO III

#### TRÁFICO DE APERFEIÇOAMENTO PASSIVO

#### Artigo 20.º

As reimportações na Comunidade, a que se refere o artigo 11.º, estarão sujeitas ao presente acordo, salvo previsto de outro modo nas disposições especiais seguintes.

1. As reimportações na Comunidade, a que se refere o artigo 11.º, podem ser objecto de restrições quantitativas específicas na sequência da realização de consultas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8.º do presente acordo, desde que os produtos em questão estejam sujeitos a restrições quantitativas em conformidade com o presente acordo, a um sistema de duplo controlo ou a medidas de vigilância.

2. Tendo em conta os interesses de ambas as partes, a Comunidade pode, por iniciativa própria ou em resposta a um pedido apresentado nos termos do artigo 8.º, examinar a possibilidade de:
- Transferir de uma categoria para outra, utilizar antecipadamente ou reportar de um ano para o outro, fracções de restrições quantitativas específicas;
  - Considerar a possibilidade de aumentar as restrições quantitativas específicas.
3. Contudo, a Comunidade pode aplicar automaticamente as regras de flexibilidade previstas no n.º 2, dentro dos seguintes limites:
- As transferências entre categorias não podem exceder 25% da quantidade fixada relativamente à categoria para a qual a transferência é efectuada;
  - O reporte de uma restrição quantitativa específica de um ano para o ano seguinte não pode exceder 13,5% do limite estabelecido para o ano de utilização efectiva;
  - A utilização antecipada de uma restrição quantitativa específica não pode exceder 7,5% do limite estabelecido para o ano de utilização efectiva.
4. A Comunidade informará a Sérvia de quaisquer medidas adoptadas nos termos dos números anteriores.
5. As autoridades competentes da Comunidade efectuarão as imputações nas restrições quantitativas específicas referidas no n.º 1 no momento da emissão da autorização prévia prevista na legislação comunitária aplicável que rege as medidas de aperfeiçoamento passivo. Essas imputações nas restrições quantitativas específicas serão efectuadas relativamente ao ano durante o qual a autorização prévia é emitida.
6. Relativamente a todos os produtos abrangidos pelo presente título, os organismos autorizados ao abrigo da legislação da Sérvia a emitirem certificados de origem emitirão um certificado de origem nos termos do anexo V. Esse certificado incluirá uma referência à autorização prévia referida no n.º 5, como prova de que a operação de transformação descrita foi realizada na Sérvia.
7. A Comunidade fornecerá à Sérvia os nomes e endereços das autoridades competentes da Comunidade que emitem as autorizações prévias referidas no n.º 5, bem como os espécimes dos cunhos dos carimbos por elas utilizados.

## TÍTULO IV

## DISPOSIÇÕES FINAIS

## Artigo 21.º

O funcionamento do presente acordo será examinado antes da adesão da Sérvia à Organização Mundial do Comércio (OMC). Se a Sérvia aderir à Organização Mundial do Comércio antes da data da caducidade, o presente acordo, os acordos e as regras da OMC serão aplicados a contar da data de adesão da Sérvia à OMC.

## Artigo 22.º

1. O presente acordo é aplicável, por um lado, nos territórios em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade e nas condições nele previstas e, por outro, no território da Sérvia. No que respeita à Sérvia, o acordo é obrigatório e directamente aplicável a todas as suas autoridades.

2. O presente acordo não é aplicável no Kosovo, que se encontra actualmente sob administração internacional nos termos da Resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas n.º 1244 de 10 de Junho de 1999. Tal facto não prejudica o actual estatuto do Kosovo quanto à determinação do seu estatuto final mediante a mesma resolução.

## Artigo 23.º

1. O presente acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as partes procederem à notificação recíproca do cumprimento dos procedimentos necessários para o efeito. As partes acordam em proceder à revisão do presente acordo à luz de eventuais negociações de um Acordo de Estabilização e Associação.

2. Qualquer das partes pode, a todo o tempo, propor a introdução de alterações ao presente acordo.

3. Qualquer das partes pode, a todo o tempo, denunciar o presente acordo, mediante pré-aviso de, no mínimo, 60 dias. Nesse caso, o acordo deixa de vigorar uma vez terminado o prazo do pré-aviso.

4. Os anexos do presente acordo fazem dele parte integrante.

## Artigo 24.º

O presente acordo é redigido em dois exemplares nas línguas alemã, checa, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, sueca e sérvia, fazendo igualmente fé qualquer dos textos.

Hecho en Bruselas, el treinta y uno de marzo del dos mil cinco.

V Bruselu dne třicátého prvního března dva tisíce pět.

Udfærdiget i Bruxelles den enogtredivte marts to tusind og fire.

Geschehen zu Brüssel am einunddreißigsten März zweitausendfünf.

Kahe tuhanda viienda aasta märtsikuu kolmekümne esimesel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τριάντα μία Μαρτίου δύο χιλιάδες πέντε.

Done at Brussels on the thirty-first day of March in the year two thousand and five.

Fait à Bruxelles, le trente-et-un mars deux mille cinq.

Fatto a Bruxelles, addì trentuno marzo duemilacinque.

Briselē, divtūkstoš piektā gada trīsdesmit pirmajā martā.

Priimta du tūkstančiai penktų metų kovo trisdešimt pirmą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kettőezer ötödik év március harmincegyedik napján.

Magħmul fi Brussel, fil-wieħed u tletin jum ta' Marzu tas-sena elfejn u hamsa.

Gedaan te Brussel, de eenendertigste maart tweeduizend vijf.

Sporządzono w Brukseli dnia trzydziestego pierwszego marca roku dwutysięcznego piątego.

Feito em Bruxelas, em trinta e um de Março de dois mil e cinco.

V Bruselju, enaintridesetega marca leta dva tisoč pet.

V Bruseli dňa tridsiateho prvého marca dvetisícpäť.

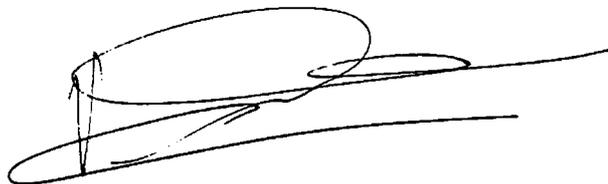
Tehty Brysselissä kolmantenakymmenentenäensimmäisenä päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattaviisi.

Som skedde i Bryssel den trettioförsta mars tjugohundra fem.

Сачињено у Бриселу тридесет првог марта две хиљаде и пете године.

Por la Comunidad Europea  
Za Evropské společenství  
For Det Europæiske Fællesskab  
Für die Europäische Gemeinschaft  
Euroopa Ühenduse nimel  
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
For the European Community  
Pour la Communauté européenne  
Per la Comunità europea  
Eiropas Kopienas vārdā  
Europas bendrijos vardu  
az Európai Közösség részéről  
Għall-Komunità Ewropea  
Voor de Europese Gemeenschap  
W imieniu Wspólnoty Europejskiej  
Pela Comunidade Europeia  
Za Európske spoločenstvo  
za Evropsko skupnost  
Euroopan yhteisön puolesta  
På Europeiska gemenskapens vägnar  
За Европску заједницу

*M. Schommer*



Por la República de Serbia  
Za Srbskou republiku  
For Republikken Serbien  
Für die Republik Serbien  
Serbia Vabariigi nimel  
Για τη Δημοκρατία της Σερβίας  
For the Republic of Serbia  
Pour la République de Serbie  
Per la Repubblica di Serbia  
Serbijas Republikas vārdā  
Serbijos Respublikos vardu  
a Szerb Köztársaság részéről  
Ghar-Repubblika tas-Serbja  
Voor de Republiek Servië  
W imieniu Republiki Serbii  
Pela República da Sérvia  
Za Srbskú republiku  
Za Republiko Srbijo  
Serbian tasavallan puolesta  
För Republiken Serbien  
За Републику Србију

*Milan P. Pavlović*

## ANEXO I

## PRODUTOS TÊXTEIS REFERIDOS NO ARTIGO 1.º

1. Sem prejuízo das regras de interpretação da Nomenclatura Combinada, considera-se que o texto da designação das mercadorias tem um valor meramente indicativo, sendo os produtos abrangidos por cada categoria determinados, no âmbito do presente anexo, pelo conteúdo dos códigos NC. Sempre que figurar o símbolo «ex» em frente do código NC, os produtos abrangidos por cada categoria são determinados pelo conteúdo do código NC e pela designação correspondente.
2. Se não forem especificamente indicadas as matérias que constituem os produtos das categorias 1 a 114, considera-se que os produtos em causa são fabricados exclusivamente a partir de lã ou de pêlos finos, de algodão ou de fibras artificiais.
3. O vestuário que não for identificado como vestuário de uso masculino ou vestuário de uso feminino será classificado como este último.
4. Sempre que constar a expressão «vestuário para bebés», trata-se de vestuário cujo tamanho comercial não excede 86 cm.

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)

## GRUPO I A

1	Fios de algodão, não acondicionados para venda a retalho		
	5204 11 00 5204 19 00 5205 11 00 5205 12 00 5205 13 00 5205 14 00 5205 15 10 5205 15 90 5205 21 00 5205 22 00 5205 23 00 5205 24 00 5205 26 00 5205 27 00 5205 28 00 5205 31 00 5205 32 00 5205 33 00 5205 34 00 5205 35 00 5205 41 00 5205 42 00 5205 43 00 5205 44 00 5205 46 00 5205 47 00 5205 48 00 5206 11 00 5206 12 00 5206 13 00 5206 14 00 5206 15 00 5206 21 00 5206 22 00 5206 23 00 5206 24 00 5206 25 00 5206 31 00 5206 32 00 5206 33 00 5206 34 00 5206 35 00 5206 41 00 5206 42 00 5206 43 00 5206 44 00 5206 45 00 ex 5604 90 00		
2	Tecidos de algodão, excepto tecidos em ponto de gaze, tecidos turcos, veludos e pelúcias, tecidos de froco (chenille), tules, filó e tecidos de malhas com nós		
	5208 11 10 5208 11 90 5208 12 16 5208 12 19 5208 12 96 5208 12 99 5208 13 00 5208 19 00 5208 21 10 5208 21 90 5208 22 16 5208 22 19 5208 22 96 5208 22 99 5208 23 00 5208 29 00 5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 11 00 5209 12 00 5209 19 00 5209 21 00 5209 22 00 5209 29 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 11 00 5210 12 00 5210 19 00 5210 21 00 5210 22 00 5210 29 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 11 00 5211 12 00 5211 19 00 5211 21 00 5211 22 00 5211 29 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 11 10 5212 11 90 5212 12 10 5212 12 90 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 21 10 5212 21 90 5212 22 10 5212 22 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
2 a)	Dos quais outros, com excepção dos crus e branqueados		
	5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		
3	Tecidos de fibras têxteis sintéticas descontínuas, com excepção das fitas, veludos, pelúcias, compreendendo os tecidos com argolas (tecidos turcos) e tecidos de froco		
	5512 11 00 5512 19 10 5512 19 90 5512 21 00 5512 29 10 5512 29 90 5512 91 00 5512 99 10 5512 99 90 5513 11 20 5513 11 90 5513 12 00 5513 13 00 5513 19 00 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 11 00 5514 12 00 5514 13 00 5514 19 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 10 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 10 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 11 5515 13 19 5515 13 91 5515 13 99 5515 19 10 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 10 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 11 5515 22 19 5515 22 91 5515 22 99 5515 29 00 5515 91 10 5515 91 30 5515 91 90 5515 92 10 5515 92 90 5515 99 10 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
3 a)	Dos quais outros, com excepção dos crus e branqueados		
	5512 19 10 5512 19 90 5512 29 10 5512 29 90 5512 99 10 5512 99 90 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 19 5515 13 99 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 19 5515 22 99 ex 5515 29 00 5515 91 30 5515 91 90 ex 5515 92 10 ex 5515 92 90 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
GRUPO I B			
4	Camisas, T-shirts, sous-pulls (com excepção dos de lã ou pêlos finos), pullovers e camisetas e artigos semelhantes, de malha	6,48	154
	6105 10 00 6105 20 10 6105 20 90 6105 90 10 6109 10 00 6109 90 10 6109 90 30 6110 20 10 6110 30 10		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Camisolas, <i>pullovers</i> (com ou sem mangas), <i>twinsets</i> , coletes e casacos (com excepção dos cortados-cosidos); <i>anoraks</i> , blusões e semelhantes, de malha	4,53	221
	6101 10 90 6101 20 90 6101 30 90 6102 10 90 6102 20 90 6102 30 90 6110 11 10 6110 11 30 6110 11 90 6110 12 10 6110 12 90 6110 19 10 6110 20 90 6110 20 91 6110 20 99 6110 30 91 6110 30 99		
6	Calções, shorts (com excepção dos de banho) e calças, tecidas, para uso masculino; calças, tecidas, para uso feminino, de lã, algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais; partes inferiores de fatos de treino para desporto, com forro, diferentes dos da categoria 16 ou 29, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais partes inferiores de fatos de treino para desporto, com forro, diferentes dos da categoria 16 ou 29, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais partes inferiores de fatos de treino para desporto, com forro, diferentes dos da categoria 16 ou 29, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	1,76	568
	6203 41 10 6203 41 90 6203 42 31 6203 42 33 6203 42 35 6203 42 90 6203 43 19 6203 43 90 6203 49 19 6203 49 50 6204 61 10 6204 62 31 6204 62 33 6204 62 39 6204 63 18 6204 69 18 6211 32 42 6211 33 42 6211 42 42 6211 43 42		
7	Camiseiros, blusas, blusas-camiseiros e camisas de malha, de uso feminino e outros, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Camisas, com exclusão das de malha, para uso masculino, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		
GRUPO II A			
9	Tecidos turcos, de algodão: roupa de toucador ou de cozinha, com exclusão da de malha, de tecidos turcos, de algodão		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Roupa de cama, com exclusão da de malha		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Fios de fibras sintéticas descontínuas, não acondicionados para venda a retalho:		
	5508 10 10 5509 11 00 5509 12 00 5509 21 00 5509 22 00 5509 31 00 5509 32 00 5509 41 00 5509 42 00 5509 51 00 5509 52 00 5509 53 00 5509 59 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00 5509 91 00 5509 92 00 5509 99 00		
22 a)	Entre os quais, acrílicos		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Fios de fibras artificiais descontínuas, não acondicionados para venda a retalho		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Veludos, pelúcias, tecidos com argolas e tecidos de froco, com exclusão dos tecidos de algodão (tecidos turcos) e têxteis <i>tufted</i> , de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais:		
	5801 10 00 5801 21 00 5801 22 00 5801 23 00 5801 24 00 5801 25 00 5801 26 00 5801 31 00 5801 32 00 5801 33 00 5801 34 00 5801 35 00 5801 36 00 5802 20 00 5802 30 00		
32 a)	Dos quais, veludos de algodão <i>côtelés</i>		
	5801 22 00		
39	Roupa de mesa, de toucador ou de cozinha, com exclusão da de malha e da de algodão, com argolas (tecidos turcos)		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
GRUPO II B			
12	Meias, meias-calças ( <i>collants</i> ), meias-peúgas e artefactos semelhantes de malha com borracha, com exclusão das para bebés, incluindo as meias para varizes, com exclusão dos produtos da categoria 70	24,3 paras	41
	6115 12 00 6115 19 00 6115 20 11 6115 20 90 6115 91 00 6115 92 00 6115 93 10 6115 93 30 6115 93 99 6115 99 00		
13	Cuecas e ceroulas de uso masculino, calcinhas de uso feminino, de malha, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	17	59
	6107 11 00 6107 12 00 6107 19 00 6108 21 00 6108 22 00 6108 29 00 ex 6212 10 10		
14	Sobretudos, impermeáveis e outros casacos compridos, incluindo as capas, tecidos, de uso masculino, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais (com exclusão das <i>parkas</i> ) (da categoria 21)	0,72	1 389
	6201 11 00 ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6210 20 00		
15	Casacos compridos, impermeáveis (incluindo as capas), e casacos, tecidos, de uso feminino, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais (com exclusão das <i>parkas</i> ) (da categoria 21)	0,84	1 190
	6202 11 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6204 31 00 6204 32 90 6204 33 90 6204 39 19 6210 30 00		
16	Fatos e conjuntos, com exclusão dos de malha, de uso masculino, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais, com excepção do vestuário para a prática de esqui; fatos de treino para desporto, com forro, para uso masculino, cuja face exterior seja feita de um só e mesmo tecidos, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	0,80	1 250
	6203 11 00 6203 12 00 6203 19 10 6203 19 30 6203 21 00 6203 22 80 6203 23 80 6203 29 18 6211 32 31 6211 33 31		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Casacos e jaquetões ( <i>blazers</i> ), com exclusão dos de malha, de uso masculino, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Camisolas interiores sem mangas, <i>slips</i> e cuecas, camisas de noite, pijamas, roupões de banho, roupões de quarto e outro vestuário de quarto análogo para uso masculino, com exclusão dos de malha		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Camisolas interiores, camisas, combinações, saíotes, calcinhas, camisas de noite, pijamas, <i>deshabillés</i> , roupões de banho, robes de quarto e artefactos semelhantes de uso feminino, com exclusão do de malha		
	6208 11 00 6208 19 00 6208 21 00 6208 22 00 6208 29 00 6208 91 00 6208 92 00 6208 99 00 ex 6212 10 10		
19	Lenços de assoar e de bolso, com exclusão dos de malha	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	<i>Parkas</i> , anoraques, blusões e artefactos semelhantes, com exclusão dos de malha, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais; partes superiores de fatos de treino para desporto, com forro, diferentes dos da categoria 16 ou 29, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	2,3	435
	ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6201 91 00 6201 92 00 6201 93 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6202 91 00 6202 92 00 6202 93 00 6211 32 41 6211 33 41 6211 42 41 6211 43 41		
24	Camisas de noite, pijamas, roupões de banho, roupões de quarto e outro vestuário de quarto análogo, de malha, para uso masculino	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Camisas de noite, pijamas, <i>deshabillés</i> , roupões de banho, robes de quarto e artefactos semelhantes, de malha, de uso feminino		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Vestidos para uso feminino, de lã, de algodão, de fibras sintéticas ou artificiais	3,1	323
	6104 41 00 6104 42 00 6104 43 00 6104 44 00 6204 41 00 6204 42 00 6204 43 00 6204 44 00		
27	Saias, compreendendo saias-calças, para uso feminino	2,6	385
	6104 51 00 6104 52 00 6104 53 00 6104 59 00 6204 51 00 6204 52 00 6204 53 00 6204 59 10		
28	Calças, fatos-macaco, <i>shorts</i> (com exclusão dos de banho), de malha, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	1,61	620
	6103 41 00 6103 42 00 6103 43 00 ex 6103 49 00 6104 6100 6104 6200 6104 63 00 ex 6104 69 00		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Fatos e conjuntos, com exclusão dos de malha, de uso feminino, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais, com excepção do vestuário para a prática de esqui; fatos de treino para desporto, com forro, para uso feminino, cuja face exterior seja feita de um só e mesmo tecidos, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	1,37	730
	6204 11 00 6204 12 00 6204 13 00 6204 19 10 6204 21 00 6204 22 80 6204 23 80 6204 29 18 6211 42 31 6211 43 31		
31	Suspensórios para seios, tecidos ou de malha	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Vestuário para bebés e acessórios de vestuário, excluindo as luvas para bebés das categorias 10 e 87 e as meias e peúgas tecidas para bebés, com exclusão das de malha da categoria 88		
	6111 10 90 6111 20 90 6111 30 90 ex 6111 90 00 ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00		
73	Fatos de treino para desporto de malha, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Vestuário de trabalho, com exclusão do de malha, para uso masculino		
	6203 22 10 6203 23 10 6203 29 11 6203 32 10 6203 33 10 6203 39 11 6203 42 11 6203 42 51 6203 43 11 6203 43 31 6203 49 11 6203 49 31 6211 32 10 6211 33 10		
	Aventais, batas, blusas e outro vestuário de trabalho, com exclusão do de malha, de uso feminino		
	6204 22 10 6204 23 10 6204 29 11 6204 32 10 6204 33 10 6204 39 11 6204 62 11 6204 62 51 6204 63 11 6204 63 31 6204 69 11 6204 69 31 6211 42 10 6211 43 10		
77	Fatos e conjuntos para a prática de esqui, com exclusão dos de malha		
	ex 6211 20 00		
78	Vestuário, com exclusão do de malha, com exclusão do vestuário das categorias 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 en 77		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 61 85 6204 62 59 6204 62 90 6204 63 39 6204 63 90 6204 69 39 6204 69 50 6210 40 00 6210 50 00 6211 31 00 6211 32 90 6211 33 90 6211 41 00 6211 42 90 6211 43 90		
83	Casacos compridos, casacos, jaquetões e outro vestuário, incluindo os fatos e conjuntos para a prática de esqui, de malha, com exclusão do vestuário das categorias 4, 5, 7, 13, 24, 26, 27, 28, 68, 69, 72, 73, 74 en 75		
	6101 10 10 6101 20 10 6101 30 10 6102 10 10 6102 20 10 6102 30 10 6103 31 00 6103 32 00 6103 33 00 ex 6103 39 00 6104 31 00 6104 32 00 6104 33 00 ex 6104 39 00 6112 20 00 6113 00 90 6114 10 00 6114 20 00 6114 30 00		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPO III A			
33	Tecidos de fios de filamentos sintéticos, obtidos a partir de lâminas ou formas semelhantes de polietileno ou de polipropileno até 3 m de largura;		
	5407 20 11		
	Sacos e similares de embalagem, com exclusão dos de malha, obtidos a partir dessas lâminas ou formas semelhantes		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Tecidos de fios de filamentos sintéticos, obtidos a partir de lâminas ou formas semelhantes de polietileno ou de polipropileno, de largura superior a 3 m, inclusive		
	5407 20 19		
35	Tecidos de fibras sintéticas contínuas, que não sejam para pneumáticos da categoria 114:		
	5407 10 00 5407 20 90 5407 30 00 5407 41 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 51 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 10 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 10 5407 69 90 5407 71 00 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 81 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 91 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
35 a)	Dos quais outros, com excepção dos crus e branqueados		
	ex 5407 10 00 ex 5407 20 90 ex 5407 30 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 5400 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 90 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36	Tecidos de fibras artificiais contínuas, que não sejam para pneumáticos, da categoria 114		
	5408 10 00 5408 21 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 31 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36 a)	Dos quais outros, com excepção dos crus e branqueados		
	ex 5408 10 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
37	Tecidos de fibras artificiais descontínuas		
	5516 11 00 5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 21 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 31 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 41 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 91 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
37 a)	Dos quais outros, com excepção dos crus e branqueados		
	5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		
38 A	Tecidos sintéticos de malha para cortinados e cortinas		
	6005 31 10 6005 32 10 6005 33 10 6005 34 10 6006 31 10 6006 32 10 6006 33 10 6006 34 10		
38 B	Cortinas, com exclusão das de malha		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Cortinados, estores interiores, cantoneiras, guarnições de cama, e outros artefactos para guarnição de interiores, com exclusão dos de malha, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90 6304 19 10 ex 6304 19 90 6304 92 00 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00		
41	Fios de filamentos sintéticos contínuos, não acondicionados para venda a retalho, excepto fios não texturizados, simples, sem torção ou com torção até 50 voltas por metro		
	5401 10 12 5401 10 14 5401 10 16 5401 10 18 5402 10 10 5402 10 90 5402 20 00 5402 31 00 5402 32 00 5402 33 00 5402 39 10 5402 39 90 5402 49 10 5402 49 91 5402 49 99 5402 51 00 5402 52 00 5402 59 10 5402 59 90 5402 61 00 5402 62 00 5402 69 10 5402 69 90 ex 5604 20 00 ex 5604 90 00		
42	Fios de fibras sintéticas e artificiais contínuas, não acondicionados para venda a retalho:		
	5401 20 10		
	Fios de filamentos artificiais, não acondicionados para venda a retalho, excepto fios simples de raiona viscose sem torção ou com torção até 250 voltas por metro e fios simples não texturizados de acetato de celulose		
	5403 10 00 5403 20 00 ex 5403 32 00 ex 5403 33 00 5403 39 00 5403 41 00 5403 42 00 5403 49 00 ex 5604 20 00		
43	Fios de filamentos sintéticos ou artificiais, fios de fibras artificiais descontínuas, fios de algodão, acondicionados para venda a retalho		
	5204 20 00 5207 10 00 5207 90 00 5401 10 90 5401 20 90 5406 10 00 5406 20 00 5508 20 90 5511 30 00		
46	Lã e pêlos finos, cardados ou penteados		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Lã ou pêlos finos, cardados ou penteados Fios de lã ou de pêlos finos, cardados, não acondicionados para venda a retalho		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Fios de lã ou de pêlos finos, penteados, não acondicionados para venda a retalho		
	5107 10 10 5107 10 90 5107 20 10 5107 20 30 5107 20 51 5107 20 59 5107 20 91 5107 20 99 5108 20 10 5108 20 90		
49	Fios de lã ou de pêlos finos, acondicionados para venda a retalho		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Tecidos de lã ou de pêlos finos		
	5111 11 00 5111 19 10 5111 19 90 5111 20 00 5111 30 10 5111 30 30 5111 30 90 5111 90 10 5111 90 91 5111 90 93 5111 90 99 5112 11 00 5112 19 10 5112 19 90 5112 20 00 5112 30 10 5112 30 30 5112 30 90 5112 90 10 5112 90 91 5112 90 93 5112 90 99		
51	Algodão cardado ou penteado		
	5203 00 00		
53	Tecidos de algodão em ponto de gaze		
	5803 10 00		
54	Fibras artificiais, descontínuas, compreendendo os desperdícios, cardadas, penteadas ou preparadas por outra forma para a fição		
	5507 00 00		
55	Fibras sintéticas descontínuas, compreendendo os desperdícios, cardadas, penteadas ou transformadas de outro modo para a fição		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Fios de fibras sintéticas descontínuas (compreendendo os desperdícios), acondicionados para a venda a retalho		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Tapetes com pontos de nó ou envolvimento, mesmo confeccionados		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Tapetes e outros revestimentos de pavimentos de matérias têxteis, com exclusão dos tapetes da categoria 58		
	5702 10 00 5702 31 10 5702 31 80 5702 32 10 5702 32 90 ex 5702 39 00 5702 41 00 5702 42 00 ex 5702 49 00 5702 51 00 5702 52 10 5702 52 90 ex 5702 59 00 5702 91 00 5702 92 10 5702 92 90 ex 5702 99 00 5703 10 00 5703 20 11 5703 20 19 5703 20 91 5703 20 99 5703 30 11 5703 30 19 5703 30 81 5703 30 89 5703 90 10 5703 90 90 5704 10 00 5704 90 00 5705 00 10 5705 00 30 ex 5705 00 90		
60	Tapeçarias tecidas manualmente (género Gobelins, Flandres, Aubusson, Beauvais e semelhantes) ou feitas com agulhas (em ponto pequeno, em ponto de cruz, etc.), mesmo confeccionadas		
	5805 00 00		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Fitas, incluindo as formadas por fios ou fibras paralelizados e colados sem trama (bolducs), com exclusão das etiquetas e artefactos semelhantes de categoria ex 62 Tecidos (com exclusão dos de malha) elásticos, constituídos por matérias têxteis combinadas com fios de borracha		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Fio de froco; fios revestidos por simples enrolamento (com exclusão dos fios de crina revestidos)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Tules, filé e tecidos de rede com nó, com desenho (com exclusão dos tecidos de malha); rendas (de fabrico manual ou mecânico) em peça, tiras ou aplicações		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Etiquetas, emblemas e artefactos semelhantes, em matérias têxteis, tecidos, mas não bordados, em peça, em fita ou cortados, tecidas		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Entrançados em peça; outros artigos de passamanaria ou ornamentais análogos, em peça; borlas, pompons e artefactos semelhantes		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Bordados em peça, tiras ou em aplicações		
	5810 10 10 5810 10 90 5810 91 10 5810 91 90 5810 92 10 5810 92 90 5810 99 10 5810 99 90		
63	Tecidos de malha de fibras sintéticas contendo em peso 5 % ou mais de fio de elastómeros e tecidos de malha contendo em peso 5 % ou mais de fio de borracha		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Rendas Raschel e tecidos de pêlos compridos de fibras sintéticas		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Tecidos de malha, com exclusão dos das categorias 38 A e 63, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais		
	5606 00 10 ex 6001 10 00 6001 21 00 6001 22 00 ex 6001 29 00 6001 91 00 6001 92 00 ex 6001 99 00 ex 6002 40 00 6003 10 00 6003 20 00 6003 30 90 6003 40 00 ex 6004 10 00 6005 10 00 6005 21 00 6005 22 00 6005 23 00 6005 24 00 6005 31 90 6005 32 90 6005 33 90 6005 34 90 6005 41 00 6005 42 00 6005 43 00 6005 44 00 6006 10 00 6006 21 00 6006 22 00 6006 23 00 6006 24 00 6006 31 90 6006 32 90 6006 33 90 6006 34 90 6006 41 00 6006 42 00 6006 43 00 6006 44 00		
66	Coberturas e mantas, com exclusão das de malha, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPO III B			
10	Luvras e semelhantes de malha	17	59
	6111 10 10 6111 20 10 6111 30 10 ex 6111 90 00 6116 10 20 6116 10 80 6116 91 00 6116 92 00 6116 93 00 6116 99 00	paras	
67	Vestuário e respectivos acessórios, excepto para bebés, de malha; roupa casa de todos os géneros, de malha; cortinados, estores interiores, cantoneiras e guarnições de cama e outros artefactos para guarnição de interiores, coberturas e mantas de malha, outros artefactos de malha, incluindo as peças de vestuário ou de acessórios de vestuário		
	5807 90 90 6113 00 10 6117 10 00 6117 20 00 6117 80 10 6117 80 90 6117 90 00 6301 20 10 6301 30 10 6301 40 10 6301 90 10 6302 10 00 6302 40 00 ex 6302 60 00 6303 11 00 6303 12 00 6303 19 00 6304 11 00 6304 91 00 ex 6305 20 00 6305 32 11 ex 6305 32 90 6305 33 10 ex 6305 39 00 ex 6305 90 00 6307 10 10 6307 90 10		
67 a)	Dos quais sacos e similares de embalagem obtidos a partir de lâminas ou formas semelhantes de polietileno ou de polipropileno		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Combinações, saíotes e calcinhas, de malha, de uso feminino	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Meias-calças (collants), de fibras sintéticas, de fios simples com um teor de 67 decitex (6,7 tex)	30,4 paras	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Meias e peúgas, de uso feminino, de malhas de fibras sintéticas		
	6115 93 91		
72	Fatos de banho, calções e slips de banho, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	9,7	103
	6112 31 10 6112 31 90 6112 39 10 6112 39 90 6112 41 10 6112 41 90 6112 49 10 6112 49 90 6211 11 00 6211 12 00		
74	Saias-casacos e conjuntos, de malha, para uso feminino, de lã, de algodão e de fibras sintéticas ou artificiais, com exclusão do vestuário para a prática do esqui	1,54	650
	6104 11 00 6104 12 00 6104 13 00 ex 6104 19 00 6104 21 00 6104 22 00 6104 23 00 ex 6104 29 00		
75	Fatos e conjuntos completos, de malha, de uso masculino, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais, com exclusão do vestuário para a prática do esqui	0,80	1 250
	6103 11 00 6103 12 00 6103 19 00 6103 21 00 6103 22 00 6103 23 00 6103 29 00		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Xailes, lenços para o pescoço ou para os ombros, cachecóis e cachenés, mantilhas, véus e artefactos semelhantes, com exclusão dos de malha, de algodão, de lã, de fibras sintéticas ou artificiais		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Gravatas, laços e lenços para o pescoço, com exclusão dos de malha, de lã, de algodão ou de fibras sintéticas ou artificiais	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Espartilhos, cintas, cintas-espartilhos, suspensórios para vestuário, ligas e artefactos semelhantes e respectivas peças, mesmo de malha	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Luvras, com exclusão das de malha		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Meias e peúgas, excepto as de malha; outros acessórios de vestuário, peças de vestuário ou de acessórios de vestuário, que não para bebés, excepto os de malha		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Cordéis, cordas e cabos, entrançados ou não, de fibras sintéticas		
	5607 41 00 5607 49 11 5607 49 19 5607 49 90 5607 50 11 5607 50 19 5607 50 30 5607 50 90		
91	Tendas		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Sacos e similares de embalagem de tecido, com excepção dos obtidos a partir de lâminas ou formas similares de polietileno ou de polipropileno		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Pastas ( <i>ouates</i> ) de matérias têxteis e artigos destas pastas; fibras têxteis de comprimento não superior a 5 mm ( <i>tontisses</i> ), nós e borbotos de matérias têxteis		
	5601 10 10 5601 10 90 5601 21 10 5601 21 90 5601 22 10 5601 22 91 5601 22 99 5601 29 00 5601 30 00		
95	Feltros e obras de feltro, mesmo impregnados ou revestidos, com exclusão dos revestimentos de pavimentos		
	5602 10 19 5602 10 31 5602 10 39 5602 10 90 5602 21 00 ex 5602 29 00 5602 90 00 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 10 6307 90 91		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Falsos tecidos, mesmo impregnados, revestidos, recobertos ou estratificados, e respectivas obras		
	5603 11 10 5603 11 90 5603 12 10 5603 12 90 5603 13 10 5603 13 90 5603 14 10 5603 14 90 5603 91 10 5603 91 90 5603 92 10 5603 92 90 5603 93 10 5603 93 90 5603 94 10 5603 94 90 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90 6302 22 10 6302 32 10 6302 53 10 6302 93 10 6303 92 10 6303 99 10 ex 6304 19 90 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00 6307 10 30 ex 6307 90 99		
97	Redes de malhas com nós, obtidas a partir de cordéis, cordas ou cabos e redes confeccionadas para a pesca e outras redes confeccionadas		
	5608 11 11 5608 11 19 5608 11 91 5608 11 99 5608 19 11 5608 19 19 5608 19 30 5608 19 90 5608 90 00		
98	Artefactos fabricados com fios, cordéis, cordas ou cabos, com exclusão dos tecidos, dos artefactos em tecidos e dos artefactos da categoria 97		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Tecidos revestidos de cola ou de matérias amiláceas, dos tipos utilizados na encadernação, telas para decalque ou transparentes para desenho; telas preparadas para pintura; entretelas e tecidos rígidos semelhantes dos tipos utilizados em chapéus		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Linóleos, cortados ou não; revestimentos para pavimentos constituídos por um induto ou recobrimento aplicado sobre suporte têxtil, mesmo recortados		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Tecidos com borracha, excluindo os de malha, excepto para pneumáticos		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Outros tecidos impregnados ou revestidos; telas pintadas para cenários, fundos de estúdio e usos semelhantes, com exclusão dos da categoria 100		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Tecidos impregnados, revestidos, recobertos ou estratificados com derivados da celulose ou com outra matéria plástica		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Cordéis, cordas e cabos, entrançados ou não, com excepção dos de fibras sintéticas		
	ex 5607 90 90		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Encerados, toldos, velas para embarcação e estores interiores		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Colchões pneumáticos, tecidos		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Artigos de campismo, tecidos, com excepção dos colchões pneumáticos e tendas		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Outros artefactos confeccionados em tecido, com exclusão dos das categorias 113 e 114		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Serapilheiras, esfregões e semelhantes, com excepção dos de malha		
	6307 10 90		
114	Tecidos e artefactos para uso técnico		
	5902 10 10 5902 10 90 5902 20 10 5902 20 90 5902 90 10 5902 90 90 5908 00 00 5909 00 10 5909 00 90 5910 00 00 5911 10 00 ex 5911 20 00 5911 31 11 5911 31 19 5911 31 90 5911 32 10 5911 32 90 5911 40 00 5911 90 10 5911 90 90		
GRUPO IV			
115	Fios de linho ou de rami		
	5306 10 10 5306 10 30 5306 10 50 5306 10 90 5306 20 10 5306 20 90 5308 90 12 5308 90 19		
117	Tecidos de linho ou de rami		
	5309 11 10 5309 11 90 5309 19 00 5309 21 10 5309 21 90 5309 29 00 5311 00 10 5803 90 90 5905 00 30		
118	Roupas de cama, de mesa, de toucador, de copa ou de cozinha, de linho ou de rami, com exclusão das de malha		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Cortinas, cortinados e estores interiores; cantoneiras e guarnições de cama e outros artefactos para guarnição de interiores, com exclusão dos de malha, de linho ou de rami		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Cordéis, cordas e cabos, entrançados ou não, de linho ou de rami		
	ex 5607 90 90		

Categoria	Designação das mercadorias Código (NC) 2005	Tabela de equivalência	
		peças/kg	g/peça
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Sacos e similares para embalagem, usados, de linho, com exclusão dos de malha ex 6305 90 00		
123	Veludos e pelúcias tecidos e tecidos de froco ( <i>chenille</i> ), de linho ou de rami, com exclusão de fitas 5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Xailes, lenços para o pescoço ou para os ombros, cachecóis e cachetés, mantilhas, véus e artefactos semelhantes, de linho ou de rami, com exclusão dos de malha 6214 90 90		

## ANEXO II

## CALENDÁRIO DE DESMANTELAMENTO PAUTAL

QUADRO RELATIVO AO DESMANTELAMENTO					
	Medidas pautais (2004)	2005	2006	2007	2008 e anos seguintes
Matérias-primas	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Fios/fibras	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Tecidos	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Artigos de vestuário	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

## ANEXO III

**ACTA APROVADA SOBRE O ACESSO AO MERCADO**

As partes reafirmaram o seu entendimento de que não serão aplicadas por qualquer delas medidas não pautais susceptíveis de colocar entraves ao comércio no sector. As partes entendem que estas barreiras não pautais incluem, embora não exaustivamente, as seguintes medidas:

- direitos aduaneiros adicionais aplicáveis à importação ou venda de produtos originários da Comunidade ou da Sérvia, para além dos estabelecidos no presente acordo, ou taxas e encargos relacionados com a importação ou exportação que excedam o custo aproximado dos serviços prestados,
- taxas que sejam superiores às aplicadas à produção ou à venda de produtos nacionais equivalentes,
- normas ou regulamentações técnicas, bem como regras, procedimentos ou práticas de avaliação da conformidade ou de certificação que ultrapassem os fins a que se destinam,
- outros entraves e controlos dentro do território de uma das partes que impeça a livre circulação de mercadorias após o desalfandegamento e a sua introdução em livre prática,
- valores indicativos que resultem na aplicação efectiva de preços mínimos ou de preços arbitrários ou fictícios ou regras, procedimentos ou práticas de determinação do valor aduaneiro susceptíveis de colocar entraves ao comércio,
- regras, procedimentos ou práticas de inspecção antes da expedição que sejam discriminatórios, não transparentes, excessivamente morosos ou complexos, bem como a imposição de controlos aduaneiros para o desalfandegamento de mercadorias que já tenham sido sujeitas a uma inspecção antes da expedição,
- regras, procedimentos ou práticas que sejam excessivamente complexos, onerosos ou arbitrários no que respeita à certificação da origem dos produtos ou que obriguem a expedir as mercadorias directamente do país de origem para o país de destino,
- requisitos, regras, procedimentos ou práticas de concessão de licenças que sejam discricionários, não automáticos ou outros, e que impliquem encargos desproporcionados ou tenham por efeito restringir as importações. Em especial, os pedidos de licenças automáticas apresentados no formulário apropriado e devidamente preenchido devem ser aprovados imediatamente após a sua recepção, desde que tal seja administrativamente executável, no prazo máximo de 10 dias úteis,
- requisitos ou práticas referentes à marcação, rotulagem, descrição da composição do produto ou à descrição do processo de fabricação dos produtos que, tanto pela sua formulação como pela sua aplicação, sejam de algum modo discriminatórios em relação aos produtos nacionais e mais restritivos ao comércio do que o indispensável para respeitar objectivos legítimos,
- prazos de desalfandegamento demasiado morosos, procedimentos aduaneiros demasiado complexos, não transparentes ou onerosos, incluindo requisitos em matéria de inspecção, que restrinjam desnecessariamente as importações,
- subvenções que causem prejuízo à indústria de têxteis e de vestuário da outra parte.

Para facilitar o comércio legítimo, não obstante a necessidade de controlo efectivo, as partes comprometem-se a:

- cooperar e proceder ao intercâmbio de informações sobre todas as questões relacionadas com procedimentos ou legislação aduaneira e, nomeadamente, a resolver prontamente todos os problemas com que se defrontem os operadores e que resultem das medidas previstas no presente acordo,
- aplicar procedimentos eficazes, não discriminatórios e céleres que permitam recorrer de actos administrativos, regulamentações ou decisões dos serviços aduaneiros ou de outros organismos que afectem a importação ou a exportação das mercadorias,

- 
- criar um mecanismo de consulta apropriado entre as administrações aduaneiras e os operadores comerciais no que respeita à regulamentação e aos procedimentos na matéria,
  - publicar, se possível em formato electrónico, e divulgar a nova legislação e os procedimentos aduaneiros de carácter geral, bem como as eventuais alterações, o mais tardar até à data da respectiva entrada em vigor,
  - cooperar com vista à adopção de uma abordagem comum de questões relacionadas com a determinação do valor aduaneiro, em especial a elaboração de um «código de boas práticas» relativamente aos métodos de trabalho e a aspectos operacionais, ao recurso a índices indicativos ou de referência, a documentação adequada para certificar o rigor do valor aduaneiro e o recurso a garantias. As partes acordam em iniciar negociações sobre o «código de boas práticas» aquando da aplicação do presente acordo e em concluí-las o mais rapidamente possível.
-

## ANEXO IV

Produtos sujeitos à suspensão das restrições quantitativas tal como referido no n.º 1 do artigo 4.º do presente acordo.

(A designação completa dos produtos das categorias enumeradas no presente anexo consta do anexo I)

**Categorias**

1

2

2a

3

5

6

7

8

9

15

16

67

---

## ANEXO V

## TÍTULO I

**CLASSIFICAÇÃO***Artigo 1.º*

1. As autoridades competentes da Comunidade comprometem-se a informar a Sérvia de todas as alterações da Nomenclatura Combinada (NC) antes da sua entrada em vigor na Comunidade.
2. As autoridades competentes da Comunidade comprometem-se a informar as autoridades competentes da Sérvia de todas as decisões relativas à classificação dos produtos abrangidos pelo presente acordo, o mais tardar no prazo de um mês a contar da sua adopção. Essa comunicação incluirá:
  - a) Uma descrição dos produtos em questão;
  - b) A categoria adequada, bem como os códigos NC em questão;
  - c) Os motivos da decisão.
3. Quando uma decisão de classificação implicar uma alteração das classificações anteriores ou uma mudança de categoria de um produto abrangido pelo presente acordo, as autoridades competentes da Comunidade concederão um prazo de 30 dias, a partir da data da comunicação da Comunidade, para a entrada em vigor da decisão.

Aos produtos expedidos antes da data da entrada em vigor da decisão continuam a ser aplicáveis as classificações anteriores, desde que os produtos em causa sejam apresentados para importação para a Comunidade num prazo de 60 dias a contar dessa data.
4. Quando uma decisão de classificação que implique uma alteração das classificações ou uma mudança de categoria de um produto abrangido pelo presente acordo afectar uma categoria sujeita a restrições quantitativas, as partes acordam em iniciar consultas de acordo com o procedimento previsto no artigo 8.º do presente acordo com vista a satisfazer a obrigação prevista no n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 9.º do presente acordo.
5. Em caso de divergência entre a Sérvia e as autoridades competentes da Comunidade, no ponto de entrada na Comunidade, no que respeita à classificação dos produtos abrangidos pelo presente acordo, a classificação basear-se-á provisoriamente nas indicações fornecidas pela Comunidade, enquanto se aguarda a realização de consultas, em conformidade com o artigo 8.º do presente acordo, a fim de se chegar a consenso quanto à classificação definitiva do produto em questão.

## TÍTULO II

**ORIGEM***Artigo 2.º*

1. Os produtos originários da Sérvia destinados a exportação para a Comunidade ao abrigo do regime estabelecido no presente acordo devem ser acompanhados de um certificado de origem emitido pela administração aduaneira da Sérvia, conforme ao modelo que figura em anexo ao presente anexo.
2. O certificado de origem será autenticado pela administração aduaneira da Sérvia se os produtos em causa puderem ser considerados originários desse país na acepção das disposições pertinentes em vigor na matéria na Comunidade.
3. Contudo, os produtos do grupo III podem ser importados para a Comunidade ao abrigo do regime estabelecido no presente acordo mediante a apresentação de uma declaração pelo exportador estabelecida com base na factura ou em outros documentos comerciais relativos aos produtos em questão que ateste que os mesmos são originários da Sérvia na acepção das disposições pertinentes em vigor na Comunidade.

4. O certificado de origem referido no n.º 1 não é exigido para a importação de mercadorias acompanhadas de um certificado de circulação EUR.1 emitido nos termos das disposições pertinentes do regime aduaneiro autónomo concedido pela Comunidade à Sérvia.

#### Artigo 3.º

O certificado de origem só será emitido mediante pedido por escrito do exportador ou, sob a sua responsabilidade, do seu representante autorizado. Cabe à administração aduaneira da Sérvia zelar pelo correcto preenchimento dos certificados de origem; para o efeito, exigirão todos os documentos comprovativos ou procederão a todos os controlos que considerem necessários.

#### Artigo 4.º

Sempre que, em relação a produtos de uma mesma categoria, estejam previstos critérios diferentes de determinação da origem, os certificados ou as declarações de origem devem conter uma descrição suficientemente precisa das mercadorias, de modo a permitir determinar o critério com base no qual o certificado foi emitido ou a declaração estabelecida.

#### Artigo 5.º

A verificação de ligeiras discrepâncias entre as menções inscritas no certificado de origem e as que figuram nos documentos apresentados na administração aduaneira da Sérvia, para efeitos do cumprimento das formalidades de importação dos produtos, não tem por efeito, *ipso facto*, lançar a dúvida quanto às informações contidas no certificado.

### TÍTULO III

## SISTEMA DE DUPLO CONTROLO

### SECÇÃO I

#### Exportação

#### Artigo 6.º

O Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia emite uma licença de exportação em relação a todas as remessas originárias da Sérvia de produtos têxteis sujeitos a restrições quantitativas definitivas ou provisórias estabelecidas por força do presente acordo, até ao nível das restrições quantitativas pertinentes, eventualmente alteradas por força do presente acordo, bem como de todas as remessas de produtos têxteis sujeitos a um sistema de duplo controlo sem restrições quantitativas, tal como nele previsto.

#### Artigo 7.º

1. Relativamente aos produtos sujeitos a restrições quantitativas por força do presente acordo, a licença de exportação deve estar em conformidade com o modelo 1 que figura em anexo ao presente anexo e ser válida para as exportações para o território aduaneiro em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia.

2. Sempre que tenham sido introduzidas restrições quantitativas por força do presente acordo, cada licença de exportação deve nomeadamente certificar que a quantidade do produto em causa foi imputada à restrição quantitativa prevista para a categoria de produtos em causa e abrange unicamente uma das categorias de produtos sujeitos a restrições quantitativas. Uma licença de exportação pode ser utilizada para uma ou mais remessas dos produtos em causa.

3. Relativamente aos produtos sujeitos ao sistema de duplo controlo sem restrições quantitativas, a licença de exportação será conforme ao modelo 2 que figura em anexo ao presente anexo. Abrangerá apenas uma categoria de produtos e pode ser utilizada para uma ou mais remessas dos produtos em questão.

#### Artigo 8.º

As autoridades competentes da Comunidade devem ser imediatamente informadas da revogação ou da alteração de qualquer licença de exportação já emitida.

*Artigo 9.º*

1. As exportações dos produtos têxteis sujeitos às restrições quantitativas estabelecidas no presente acordo serão imputadas às restrições quantitativas fixadas para o ano durante o qual se realizou a expedição das mercadorias, mesmo que a licença de exportação tenha sido emitida após a expedição.
2. Para efeitos do n.º 1, considera-se que o embarque das mercadorias se realizou na data da sua carga no avião, veículo ou navio utilizado para a exportação.

*Artigo 10.º*

A apresentação de uma licença de exportação, em aplicação do artigo 12.º do presente acordo, deve ser efectuada o mais tardar em 31 de Março do ano seguinte àquele em que as mercadorias tenham sido expedidas.

## SECÇÃO II

**Importação***Artigo 11.º*

A importação para a Comunidade de produtos têxteis sujeitos a uma restrição quantitativa ou a um sistema de duplo controlo por força do presente acordo está sujeita à apresentação de uma licença de importação.

*Artigo 12.º*

1. As autoridades competentes da Comunidade emitirão a autorização de importação referida no artigo 11.º num prazo de cinco dias úteis a contar da apresentação, pelo importador, do original da licença de exportação correspondente.
2. As licenças de importação relativas aos produtos sujeitos às restrições quantitativas previstas no presente acordo serão válidas por um período de seis meses a contar da data da sua emissão no que respeita às importações para o território aduaneiro em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia.
3. As autorizações de importação relativas aos produtos sujeitos ao sistema de duplo controlo sem restrições quantitativas serão válidas por um período de seis meses a contar da data da sua emissão no que respeita às importações para o território aduaneiro em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia.
4. As autoridades competentes da Comunidade anularão a licença de importação já emitida no caso de ter sido retirada a licença de exportação correspondente.

Todavia, se as autoridades competentes da Comunidade só tiverem sido informadas da retirada ou da anulação da licença de exportação depois de os produtos terem sido importados para a Comunidade, as quantidades em causa serão imputadas nas restrições quantitativas fixadas para a categoria e para o ano do contingente em causa.

*Artigo 13.º*

1. Se as autoridades competentes da Comunidade verificarem que o volume total abrangido pelas licenças de exportação emitidas pelo Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia relativamente a uma determinada categoria, no decurso de um determinado ano, excede a restrição quantitativa fixada para essa categoria nos termos do presente acordo, eventualmente alterada por força das respectivas disposições, as referidas autoridades podem suspender a emissão de licenças de importação. Nesse caso, as autoridades competentes da Comunidade informarão imediatamente desse facto as autoridades do Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia e será imediatamente iniciado o procedimento especial de consulta previsto no artigo 8.º do acordo.
2. Pode ser recusada a emissão de autorizações de importação pelas autoridades competentes da Comunidade a produtos de origem sérvia sujeitos a restrições quantitativas ou ao sistema de duplo controlo não abrangidos por licenças de exportação da Sérvia emitidas nos termos do presente anexo.

Todavia, sem prejuízo do disposto no artigo 6.º do acordo, se as importações desses produtos forem autorizadas para a Comunidade pelas suas autoridades competentes, as quantidades em causa não serão imputadas às restrições quantitativas aplicáveis estabelecidas em conformidade com o presente acordo, sem o acordo expresso das autoridades competentes do Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia.

## TÍTULO IV

**FORMA E APRESENTAÇÃO DAS LICENÇAS DE EXPORTAÇÃO E DOS CERTIFICADOS DE ORIGEM E DISPOSIÇÕES COMUNS APLICÁVEIS ÀS EXPORTAÇÕES PARA A COMUNIDADE***Artigo 14.º*

1. A licença de exportação e o certificado de origem podem incluir cópias suplementares devidamente identificadas como tal. Devem ser redigidos em inglês ou em francês. Se forem manuscritos, devem ser preenchidos a tinta e em caracteres de imprensa.

O formato dos formulários é de 210 x 297 milímetros. O papel a utilizar é de cor branca, colado para escrita, sem pastas mecânicas e pesando, no mínimo, 25 gramas por metro quadrado. Se esses documentos tiverem várias cópias, só a primeira folha, que constitui o original, será revestida de uma impressão de fundo guilochada. Essa folha conterá a menção «original» e as outras a menção «cópia». As autoridades comunitárias competentes só aceitarão o original para efeitos de controlo das exportações para a Comunidade em conformidade com o disposto no acordo.

2. Cada formulário deve conter um número de série, impresso ou não, destinado a individualizá-lo.

Esse número é constituído pelos seguintes elementos:

— duas letras para identificar a entidade de exportação, a saber: XS;

— duas letras para identificar o Estado-Membro previsto para o desalfandegamento, do seguinte modo:

— AT = Áustria

— BL = Benelux

— CY = Chipre

— CZ = República Checa

— DE = Alemanha

— DK = Dinamarca

— EE = Estónia

— EL = Grécia

— ES = Espanha

— FS = Finlândia

— FR = França

— GB = Reino Unido

— HU = Hungria

— IE = Irlanda

— IT = Itália

— LT = Lituânia

— LV = Letónia

— MT = Malta

- PL = Polónia
  - PT = Portugal
  - SE = Suécia
  - SI = Eslovénia
  - SK = Eslováquia;
- um número de um algarismo para indicar o ano do contingente, correspondente ao último algarismo do ano, por exemplo 4 para 2004, 5 para 2005, 6 para 2006 e 7 para 2007,
  - um número de dois algarismos, de 01 a 99, para identificar o serviço que emitiu o documento no país de exportação,
  - um número de cinco algarismos, de 00001 a 99999, atribuído ao Estado-Membro de desalfandegamento.

#### Artigo 15.º

As licenças de exportação e os certificados de origem podem ser emitidos depois do embarque das mercadorias a que digam respeito. Nesse caso, conterão a menção «*délivré a posteriori*» ou «*issued retrospectively*».

#### Artigo 16.º

1. Em caso de furto, extravio ou inutilização de uma licença de exportação ou de um certificado de origem, o exportador pode solicitar às autoridades que emitiram o documento, o Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia, no caso de uma licença de exportação, ou a administração aduaneira da Sérvia, no caso de um certificado de origem, uma segunda via, emitida com base nos documentos de exportação em seu poder. A segunda via assim emitida deve conter a menção «*duplicata*» ou «*duplicate*».

2. A segunda via deve conter a data do original da licença de exportação ou do certificado de origem.

### TÍTULO V

#### COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVA

#### Artigo 17.º

As partes cooperarão estreitamente na execução das disposições do presente anexo. Para o efeito, as duas partes facilitarão todos os contactos e trocas de pontos de vista, nomeadamente sobre os aspectos técnicos.

#### Artigo 18.º

A fim de assegurar a correcta aplicação do presente anexo, as partes prestar-se-ão assistência mútua no controlo da autenticidade e da veracidade das licenças de exportação e dos certificados de origem emitidos ou das declarações efectuadas em conformidade com o presente anexo.

#### Artigo 19.º

A Sérvia transmitirá à Comunidade os nomes e endereços das autoridades competentes para emitirem e controlarem as licenças de exportação e certificados de origem, bem como os espécimes dos cunhos dos carimbos por elas utilizados e das assinaturas dos funcionários responsáveis pela assinatura das licenças de exportação e dos certificados de origem. A Sérvia notificará igualmente à Comunidade qualquer alteração destas informações.

*Artigo 20.º*

1. O controlo *a posteriori* dos certificados de origem ou das licenças de exportação será efectuado por amostragem, ou sempre que as autoridades competentes da Comunidade tenham dúvidas fundadas quanto à autenticidade do certificado ou da licença ou quanto à exactidão das informações relativas à verdadeira origem dos produtos em causa.
2. Nesses casos, as autoridades competentes da Comunidade devolverão o original ou uma cópia do certificado de origem ou da licença de exportação ao Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia, no caso de uma licença de exportação, ou à administração aduaneira da Sérvia, no caso de um certificado de origem, indicando, se for caso disso, as razões de fundo ou de forma que justificam a abertura de um inquérito. Essas autoridades anexarão ao certificado, à licença ou à sua cópia o original ou uma cópia da factura se esta tiver sido apresentada. As autoridades fornecerão igualmente todas as informações obtidas que levem a supor que as indicações do referido certificado ou licença são inexactas.
3. O disposto no n.º 1 é aplicável aos controlos *a posteriori* das declarações de origem referidas no artigo 2.º do presente anexo.
4. Os resultados dos controlos *a posteriori* efectuados em conformidade com os n.ºs 1 e 2 serão comunicados às autoridades competentes da Comunidade no prazo máximo de três meses. As informações comunicadas devem indicar se o certificado, a licença ou a declaração em causa se referem às mercadorias efectivamente exportadas e se estas podem ser exportadas ao abrigo do regime previsto no presente acordo. A pedido da Comunidade, estas informações incluirão igualmente as cópias de todos os documentos necessários para o apuramento integral dos factos, nomeadamente, para a determinação da origem real das mercadorias.
5. Se os controlos efectuados revelarem a existência de irregularidades sistemáticas na utilização das declarações de origem, a Comunidade pode aplicar às importações dos produtos em causa o n.º 1 do artigo 2.º do presente anexo. Para efeitos de controlos *a posteriori* dos certificados de origem, as cópias destes certificados e os documentos de exportação com eles relacionados serão conservados durante pelo menos dois anos pelas autoridades competentes.
6. O recurso ao procedimento de controlo por amostragem referido no presente artigo não deve obstar à introdução em livre prática dos produtos em causa.

*Artigo 21.º*

1. Quando o processo de controlo referido no artigo 20.º do presente anexo ou as informações obtidas pelas autoridades competentes da Comunidade ou da Sérvia revelarem ou indicarem que as disposições do presente acordo são objecto de violação ou evasão, as duas partes cooperarão estreitamente, com a diligência necessária, a fim de impedir tal violação ou evasão.
2. Para o efeito, o Ministério das Relações Económicas Internacionais da Sérvia, no caso de uma licença de exportação, ou a administração aduaneira da Sérvia, no caso de um certificado de origem, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comunidade, efectuarão ou velarão por que sejam efectuados os inquéritos necessários relativamente às operações de que a Comunidade tenha conhecimento ou suspeitas de que violam ou evadem as disposições do presente anexo. A Sérvia comunicará à Comunidade os resultados desses inquéritos, bem como as informações susceptíveis de permitir determinar a causa da violação ou evasão, incluindo a origem real das mercadorias.
3. Por acordo entre as partes, os funcionários designados pela Comunidade podem assistir aos inquéritos referidos no n.º 2.
4. No âmbito da cooperação prevista no n.º 1, as autoridades competentes das partes trocarão todas as informações que uma delas considere úteis para impedir que o presente acordo seja violado ou evadido. Esse intercâmbio pode incluir informações sobre a produção têxtil na Sérvia e o comércio do tipo de produtos têxteis abrangidos pelo acordo entre a Sérvia e países terceiros, especialmente quando a Comunidade tiver razões válidas para considerar que os produtos em questão se encontram em trânsito no território da Sérvia antes de serem importados para a Comunidade. A pedido da Comunidade, estas informações podem incluir cópias de toda a documentação pertinente disponível.
5. Sempre que o disposto no presente anexo não tenha sido aplicado correctamente, a Comunidade pode tomar as medidas previstas no n.º 3 do artigo 6.º do presente acordo, ou quaisquer outras medidas apropriadas.

Modelo do certificado de origem referido no n.º 1 do artigo 2 do anexo V

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.  
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	<b>ORIGINAL</b>		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	<b>CERTIFICATE OF ORIGIN</b> (Textile products)			
	<b>CERTIFICAT D'ORIGINE</b> (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)		12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6 in accordance with the provisions in force in the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A ....., on – le .....  (Signature) (Stamp – Cachet)			

## Specimen of Export Licence referred to in Article 7(1) of Annex V, Model 1

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	<b>ORIGINAL</b>		2. N°
	3. Quota year Année contingentaire	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	<b>EXPORT LICENCE</b> (Textile products)		
	<b>LICENCE D'EXPORTATION</b> (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above have been charged against the quantitative limit established for the year shown in box N° 3 in respect of the category shown in box N° 4 by the provisions regulating trade in textile products with the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus ont été imputées sur la limite quantitative fixée pour l'année indiquée dans la case 3 pour la catégorie désignée dans la case 4 dans le cadre des dispositions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.		
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A ....., on – le .....		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.  
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

## Specimen of Export Licence referred to in Article 7(3) of Annex V, Model 2

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.  
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	<b>ORIGINAL</b>		2. N°	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	3. Export year Année d'exportation		4. Category number Numéro de catégorie	
	<b>EXPORT LICENCE</b> (Textile products)  <hr/> <b>LICENCE D'EXPORTATION</b> (Produits textiles)			
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	9. Supplementary details Données supplémentaires  NON-RESTRAINED TEXTILE CATEGORY CATÉGORIE TEXTILE NON LIMITÉE			
	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)		
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6, in accordance with the provisions in force in the Agreement on trade in textile products between the European Community and Serbia. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans l'accord sur le commerce des produits textiles entre la Communauté européenne et la Serbie.				
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A ....., on – le .....  (Signature) (Stamp – Cachet)			

## ANEXO VI

**PRODUTOS DO ARTESANATO E DO FOLCLORE ORIGINÁRIOS DA SÉRVIA**

1. A isenção prevista no artigo 12.º do presente acordo relativamente aos produtos de fabrico artesanal é aplicável unicamente aos seguintes produtos:

- a) Tecidos de teares manuais ou de pedal, do tipo tradicionalmente fabricado pelo artesanato familiar da Sérvia;
- b) Vestuário e outros artigos têxteis, de um tipo tradicionalmente fabricado pelo artesanato familiar da Sérvia, a partir dos tecidos acima referidos e cosidos exclusivamente à mão sem ajuda de qualquer máquina;
- c) Produtos têxteis do folclore tradicional da Sérvia, fabricados à mão, definidos numa lista a acordar entre as partes.

A isenção só será concedida aos produtos acompanhados por um certificado emitido pela administração aduaneira da Sérvia, conforme ao modelo que figura em anexo ao presente anexo. Esses certificados devem mencionar a justificação da isenção. As autoridades competentes da Comunidade aceitarão esses certificados depois de terem verificado que os produtos em causa satisfazem as condições definidas no presente anexo. Nos certificados emitidos para os produtos referidos na alínea c) *supra* será aposto um carimbo bem visível «FOLKLORE». Em caso de divergências de opinião entre as partes sobre a natureza destes produtos, serão realizadas consultas no prazo de um mês a fim de resolver essas divergências.

Se as importações de qualquer dos produtos abrangidos pelo presente anexo atingirem proporções que causem dificuldades na Comunidade, serão iniciadas, logo que possível, consultas com a Sérvia nos termos do procedimento previsto no artigo 8.º do presente acordo, tendo em vista encontrar uma solução através da eventual adopção de uma restrição quantitativa.

2. Os títulos IV e V do anexo V são aplicáveis, *mutatis mutandis*, aos produtos referidos no n.º 1 do presente anexo.

Apêndice ao anexo VI

<p>1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)</p>	<b>ORIGINAL</b>		<p>2. N°</p>
<p>3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>CERTIFICATE in regard to HANDLOOMS, TEXTILE HANDICRAFTS and TRADITIONAL TEXTILE PRODUCTS, of the COTTAGE INDUSTRY, issued in conformity with and under the conditions regulating trade in textile products with the European Community</p> <hr/> <p>CERTIFICAT relatif aux TISSUS TISSÉS SUR MÉTIERS À MAIN, aux PRODUITS TEXTILES FAITS À LA MAIN, et aux PRODUITS TEXTILES RELEVANT DU FOLKLORE TRADITIONNEL, DE FABRICATION ARTISANALE, délivré en conformité avec et sous les conditions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.</p>		
	<p>4. Country of origin Pays d'origine</p>	<p>5. Country of destination Pays de destination</p>	
<p>6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport</p>	<p>7. Supplementary details Données supplémentaires</p>		
<p>8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES</p>	<p>9. Quantity Quantité</p>	<p>10. FOB value (1) Valeur fob (1)</p>	
<p>11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE</p> <p>I, the undersigned, certify that the consignment described above includes only the following textile products of the cottage industry of the country shown in box N° 4:</p> <p>(a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2)</p> <p>(b) garments or other textile articles obtained manually from the fabrics described under a) and sewn solely by hand without the aid of any machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) traditional folklore handicraft textile products made by hand, as defined in the list agreed between the European Community and the country shown in box N° 4.</p> <p>Je soussigné certifie que l'envoi décrit ci-dessus contient exclusivement les produits textiles suivants relevant de la fabrication artisanale du pays figurant dans la case 4:</p> <p>(a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2)</p> <p>(b) vêtements ou autres articles textiles obtenus manuellement à partir de tissus décrits sous a) et cousus uniquement à la main sans l'aide d'une machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) produits textiles relevant du folklore traditionnel fabriqués à la main, comme définis dans la liste convenue entre la Communauté européenne et le pays indiqué dans la case 4.</p>			
<p>12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>At – A ....., on – le .....</p> <p>(Signature) (Stamp – Cachet)</p>		

(1) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.  
(2) Delete as appropriate – Biffer la (les) mention(s) inutile(s)

## ANEXO VII

**DECLARAÇÃO DA COMUNIDADE**

A Comunidade compromete-se a ajudar a Sérvia relativamente a questões que possam surgir com a aplicação das disposições do presente acordo no contexto da adesão da Sérvia à OMC.

---