

I Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

REGULAMENTOS

Regulamento (CE) n.º 1230/2008 da Comissão, de 11 de Dezembro de 2008, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas	1
Regulamento (CE) n.º 1231/2008 da Comissão, de 11 de Dezembro de 2008, que fixa os preços representativos nos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95	3
Regulamento (CE) n.º 1232/2008 da Comissão, de 11 de Dezembro de 2008, que estabelece a não-concessão de restituições à exportação de manteiga no âmbito do concurso permanente previsto pelo Regulamento (CE) n.º 619/2008	5
Regulamento (CE) n.º 1233/2008 da Comissão, de 11 de Dezembro de 2008, que estabelece a não-concessão de restituições à exportação de leite em pó desnatado no âmbito do concurso permanente previsto pelo Regulamento (CE) n.º 619/2008.....	6
★ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários ⁽¹⁾	7
★ Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de Dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros	25
★ Regulamento (CE) n.º 1236/2008 da Comissão, de 11 de Dezembro de 2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 1613/2000, que derroga o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 no que se refere à definição da noção de «produtos originários» estabelecida no âmbito do sistema de preferências pautais generalizadas, a fim de ter em conta a situação específica do Laos no que respeita a determinados produtos têxteis exportados deste país para a Comunidade	53

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

(continua no verso da capa)

- ★ Regulamento (CE) n.º 1237/2008 da Comissão, de 11 de Dezembro de 2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 1043/2005 que aplica o Regulamento (CE) n.º 3448/93 do Conselho no que se refere ao regime de concessão de restituições à exportação para certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado CE e aos critérios de fixação do seu montante 55
- ★ Regulamento (CE) n.º 1238/2008 da Comissão, de 10 de Dezembro de 2008, que proíbe a pesca de abróteas nas subzonas V, VI e VII (águas comunitárias e águas que não se encontram sob a soberania ou jurisdição de países terceiros) pelos navios que arvoram pavilhão de Espanha 56
- ★ Regulamento (CE) n.º 1239/2008 da Comissão, de 10 de Dezembro de 2008, que reabre a pesca do bacalhau no Kattegat pelos navios que arvoram pavilhão da Suécia 58
- ★ Regulamento (CE) n.º 1240/2008 da Comissão, de 10 de Dezembro de 2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 560/2005 do Conselho que institui certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades, a fim de ter em conta a situação na Costa do Marfim 60

II Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória

DECISÕES

Comissão

2008/936/CE:

- ★ Decisão da Comissão, de 20 de Maio de 2008, relativa aos auxílios concedidos pela França ao Fundo de prevenção de contingências das pescas e às empresas de pesca (auxílio estatal C 9/06) [notificada com o número C(2007) 5636] ⁽¹⁾ 62

2008/937/CE:

- ★ Decisão da Comissão, de 5 de Dezembro 2008, relativa à não inclusão da substância activa ácido sulfúrico no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância [notificada com o número C(2008) 7612] ⁽¹⁾ 88

2008/938/CE:

- ★ Decisão da Comissão, de 9 de Dezembro de 2008, sobre a lista dos países beneficiários que cumprem as condições para a obtenção do regime especial de incentivo à promoção do desenvolvimento sustentável e à boa governação, previsto no Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho que aplica um sistema de preferências pautais generalizadas para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Dezembro de 2011 [notificada com o número C(2008) 8028] 90

Aviso ao leitor (ver verso da contracapa)



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

AVISO AO LEITOR

As instituições europeias decidiram deixar de referir, nos seus textos, a última redacção dos actos citados.

Salvo indicação em contrário, entende-se que os actos aos quais é feita referência nos textos aqui publicados correspondem aos actos com a redacção em vigor.

I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (CE) N.º 1230/2008 DA COMISSÃO

de 11 de Dezembro de 2008

que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») (1),

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1580/2007 da Comissão, de 21 de Dezembro de 2007, que estabelece, no sector das frutas e produtos hortícolas, regras de execução dos Regulamentos (CE) n.º 2200/96, (CE) n.º 2201/96 e (CE) n.º 1182/2007 do Conselho (2), nomeadamente o n.º 1 do artigo 138.º,

Considerando o seguinte:

O Regulamento (CE) n.º 1580/2007 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos constantes da parte A do seu anexo XV,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 138.º do Regulamento (CE) n.º 1580/2007 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 12 de Dezembro de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

(1) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

(2) JO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	MA	81,5
	TR	71,9
	ZZ	76,7
0707 00 05	JO	167,2
	MA	51,4
	TR	85,6
	ZZ	101,4
0709 90 70	MA	105,7
	TR	133,9
	ZZ	119,8
0805 10 20	AR	18,1
	BR	56,0
	CL	50,9
	EG	30,5
	MA	91,7
	TR	68,8
	ZA	51,8
	ZW	43,9
	ZZ	51,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		70,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	54,6
	HR	54,2
	IL	70,8
	TR	55,8
	ZZ	58,9
0805 50 10	MA	78,3
	TR	66,6
	ZZ	72,5
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	77,8
	MK	35,3
	US	117,4
	ZA	123,2
	ZZ	81,1
0808 20 50	CN	49,6
	TR	97,0
	US	131,4
	ZZ	92,7

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

REGULAMENTO (CE) N.º 1231/2008 DA COMISSÃO**de 11 de Dezembro de 2008****que fixa os preços representativos nos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») (1) e, nomeadamente, o seu artigo 143.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2783/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, relativo ao regime comum de trocas comerciais para a ovalbumina e para a lactalbumina e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão (2) estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação e fixa os preços representativos nos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina.
- (2) O controlo regular dos dados nos quais se baseia a determinação dos preços representativos para os produtos

dos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, revela que é necessário alterar os preços representativos para as importações de certos produtos, atendendo às variações dos preços consoante a origem. Por conseguinte, é conveniente publicar os preços representativos.

- (3) Dada a situação do mercado, é necessário aplicar a presente alteração o mais rapidamente possível.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1484/95 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

(1) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

(2) JO L 145 de 29.6.1995, p. 47.

ANEXO

do Regulamento da Comissão, de 11 de Dezembro de 2008, que fixa os preços representativos nos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95

«ANEXO I

Código NC	Designação das mercadorias	Preço representativo (EUR/100 kg)	Garantia referida no n.º 3 do artigo 3.º (EUR/100 kg)	Origem ⁽¹⁾
0207 12 10	Carcaças de frango, apresentação 70 %, congeladas	150,4	0	AR
0207 12 90	Carcaças de frango, apresentação 65 %, congeladas	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Pedacos desossados de galos ou de galinhas, congelados	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Peitos de frango, congelados	200,6	3	BR
0207 14 60	Coxas de frango, congeladas	123,1	6	BR
0207 25 10	Carcaças de peru, apresentação 80 %, congeladas	202,9	0	BR
0207 27 10	Pedacos desossados de peru, congelados	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Gemas de ovos	452,7	0	AR
0408 91 80	Ovos sem casca, secos	436,2	0	AR
1602 32 11	Preparações não cozidas de galos ou de galinhas	220,4	20	BR
3502 11 90	Ovalbuminas, secas	604,0	0	AR

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). O código "ZZ" representa "outras origens".»

REGULAMENTO (CE) N.º 1232/2008 DA COMISSÃO
de 11 de Dezembro de 2008
que estabelece a não-concessão de restituições à exportação de manteiga no âmbito do concurso
permanente previsto pelo Regulamento (CE) n.º 619/2008

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») (1), nomeadamente o n.º 2 do artigo 164.º, em conjugação com o artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 619/2008 da Comissão, de 27 de Junho de 2008, que abre um concurso permanente relativo às restituições à exportação de determinados produtos lácteos (2) prevê um procedimento de concurso permanente.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1454/2007 da Comissão, de 10 de Dezembro de 2007, que fixa normas comuns para o estabelecimento de um procedimento de concurso para a fixação das restituições à exportação para certos produtos

agrícolas (3), e na sequência de um exame das propostas apresentadas em resposta ao convite à apresentação de propostas, é conveniente não conceder qualquer restituição para o período de apresentação de propostas que terminou em 9 de Dezembro de 2008.

- (3) O Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No âmbito do concurso permanente aberto pelo Regulamento (CE) n.º 619/2008, e relativamente ao período de apresentação de propostas que terminou em 9 de Dezembro de 2008, não é concedida qualquer restituição à exportação para os produtos e os destinos referidos, respectivamente, nas alíneas a) e b) do artigo 1.º e no artigo 2.º desse regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 12 de Dezembro de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

(1) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

(2) JO L 168 de 28.6.2008, p. 20.

(3) JO L 325 de 11.12.2007, p. 69.

REGULAMENTO (CE) N.º 1233/2008 DA COMISSÃO**de 11 de Dezembro de 2008****que estabelece a não-concessão de restituições à exportação de leite em pó desnatado no âmbito do concurso permanente previsto pelo Regulamento (CE) n.º 619/2008**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾ e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 164.º, em conjugação com o seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 619/2008 da Comissão, de 27 de Junho de 2008, que abre um concurso permanente relativo às restituições à exportação de determinados produtos lácteos ⁽²⁾ prevê um procedimento de concurso permanente.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1454/2007 da Comissão, de 10 de Dezembro de 2007, que fixa normas comuns para o estabelecimento de um procedimento de concurso para a fixação das

restituições à exportação para certos produtos agrícolas ⁽³⁾, e na sequência de um exame das propostas apresentadas em resposta ao convite à apresentação de propostas, é conveniente não conceder qualquer restituição para o período de apresentação de propostas que terminou em 9 de Dezembro de 2008.

- (3) O Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No âmbito do concurso permanente aberto pelo Regulamento (CE) n.º 619/2008, e relativamente ao período de apresentação de propostas que terminou em 9 de Dezembro de 2008, não é concedida qualquer restituição à exportação para os produtos e os destinos referidos, respectivamente, na alínea c) do artigo 1.º e no artigo 2.º desse regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 12 de Dezembro de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168 de 28.6.2008, p. 20.

⁽³⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 69.

REGULAMENTO (CE) N.º 1234/2008 DA COMISSÃO**de 24 de Novembro de 2008****relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

flexível, preservando o mesmo nível de protecção da saúde pública e da saúde dos animais.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

- (2) Convém, por conseguinte, adaptar os procedimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 1084/2003 e no Regulamento (CE) n.º 1085/2003 sem, contudo, alterar os princípios gerais que servem de base a esses procedimentos. Por razões de proporcionalidade, os medicamentos homeopáticos e medicamentos tradicionais à base de plantas aos quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado mas estejam sujeitos a um procedimento de registo simplificado devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Tendo em conta a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 39.º,Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 35.º,

- (3) As alterações dos medicamentos podem ser classificadas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde pública ou a saúde dos animais e as repercussões na qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão. Por conseguinte, convém definir cada uma dessas categorias. A fim de reforçar a previsibilidade, convém igualmente estabelecer orientações relativas às especificações das diversas categorias de alteração e actualizá-las regularmente à luz dos progressos científicos e técnicos, tendo sobretudo em conta a evolução no domínio da harmonização internacional. Deve atribuir-se à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «Agência») e aos Estados-Membros competência para formular recomendações relativas à classificação de alterações não previstas.

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽³⁾, nomeadamente o n.º 4 do artigo 16.º e o n.º 6 do artigo 41.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O quadro normativo comunitário relativo às alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado é definido pelo Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão, de 3 de Junho de 2003, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ⁽⁴⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão, de 3 de Junho de 2003, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho ⁽⁵⁾. Tendo em conta a experiência prática de aplicação destes regulamentos, afigura-se adequado proceder à sua revisão, a fim de tornar o quadro normativo mais simples, claro e

- (4) Convém esclarecer que determinadas alterações que, potencialmente, maiores repercussões terão sobre a qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos exigem uma avaliação científica exaustiva, à semelhança das avaliações realizadas para efeitos da concessão de novas autorizações de introdução no mercado.
- (5) A fim de reduzir ainda mais o número total de procedimentos de alteração e permitir que as autoridades competentes se orientem para as alterações que têm, de facto, repercussões sobre a qualidade, a segurança ou a eficácia, deve introduzir-se, para determinadas alterações menores, um sistema de apresentação de relatórios anuais. Essas alterações não devem carecer de qualquer aprovação prévia e devem ser notificadas no prazo de doze meses a contar da sua aplicação. No entanto, não devem ser objecto deste sistema de apresentação de relatórios anuais outros tipos de alterações menores que requerem uma notificação imediata para efeitos do controlo permanente do medicamento em questão.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

- (6) Embora cada alteração deva ser objecto de um pedido distinto, poderá, todavia, autorizar-se o agrupamento de alterações em determinados casos, a fim de facilitar a análise das alterações e reduzir os encargos administrativos. O agrupamento de alterações dos termos de várias autorizações de introdução no mercado de um único titular deve ser autorizado apenas na medida em que todas as autorizações de introdução no mercado em causa sejam afectadas por aquele mesmo grupo de alterações.
- (7) A fim de evitar a duplicação de esforços no que respeita à avaliação das alterações dos termos de diversas autorizações de introdução no mercado, deve instituir-se um procedimento de partilha de trabalho no âmbito do qual uma autoridade, seleccionada de entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência, examinará a alteração em nome das restantes autoridades competentes envolvidas.
- (8) Devem prever-se disposições que reflectam as disposições estabelecidas nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE, no que diz respeito às funções dos grupos de coordenação instituídos ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/82/CE e do artigo 27.º da Directiva 2001/83/CE, no intuito de intensificar a cooperação entre os Estados-Membros e permitir a resolução de diferendos relativos à avaliação de determinadas alterações.
- (9) O presente regulamento deve esclarecer em que contexto é permitido ao titular de uma autorização de introdução no mercado aplicar uma determinada alteração, uma vez que tal esclarecimento é essencial para os operadores económicos.
- (10) Deve prever-se um período de transição, a fim de dar a todas as partes interessadas, em especial as autoridades dos Estados-Membros e a indústria, o tempo necessário para se adaptarem ao novo quadro normativo.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,
- a) autorizações concedidas em conformidade com a Directiva 87/22/CEE do Conselho ⁽¹⁾, os artigos 32.º e 33.º da Directiva 2001/82/CE, os artigos 28.º e 29.º da Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004;
- b) autorizações concedidas na sequência de um procedimento de consulta, nos termos do disposto nos artigos 36.º, 37.º e 38.º da Directiva 2001/82/CE ou artigos 32.º, 33.º e 34.º da Directiva 2001/83/CE, que tenha resultado numa harmonização integral.
2. O presente regulamento não se aplica às transferências de uma autorização de introdução no mercado de um titular de uma autorização de introdução no mercado (a seguir designado «o titular») para outro.
3. O capítulo II aplica-se exclusivamente às alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo da Directiva 87/22/CEE, do capítulo 4 da Directiva 2001/82/CE ou do capítulo 4 da Directiva 2001/83/CE.
4. O capítulo III aplica-se exclusivamente às alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 (a seguir designadas «autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado»).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado», ou «alteração», qualquer alteração do teor das informações e dos documentos referidos nos:
- a) artigos 12.º, n.º 3, 13.º, 13.º-A, 13.º-B, 13.º-C e 14.º e anexo I da Directiva 2001/82/CE, e artigo 31.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, no que diz respeito aos medicamentos veterinários;
- b) artigos 8.º, n.º 3, 9.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º e anexo I da Directiva 2001/83/CE, artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, artigo 7.º, n.º 1, alínea a) e artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, e artigos 7.º e 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, no que diz respeito aos medicamentos para uso humano.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as disposições relativas à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários:

⁽¹⁾ JO L 15 de 17.1.1987, p. 38.

⁽²⁾ JO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

2. «Alteração menor de tipo IA», qualquer alteração cujas repercussões na eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão sejam pouco significativas ou inexistentes.
3. «Alteração maior de tipo II», qualquer alteração que não constitua uma extensão e possa ter repercussões significativas na eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão.
4. «Extensão da autorização de introdução no mercado» ou «extensão», qualquer alteração constante do anexo I que observe as condições previstas no referido anexo.
5. «Alteração menor de tipo IB», qualquer alteração que não constitua uma alteração menor de tipo IA, nem uma alteração maior de tipo II, nem uma extensão.
6. «Estado-Membro em causa», o Estado-Membro cuja autoridade competente concedeu uma autorização de introdução no mercado para o medicamento em questão.
7. «Autoridade competente»:
 - a) a autoridade competente de cada Estado-Membro em causa;
 - b) a Agência, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado.
8. «Restrição urgente de segurança», uma alteração transitória da informação sobre o medicamento em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento, que afecta, nomeadamente, uma ou mais das seguintes informações constantes do resumo das características do medicamento: indicações terapêuticas, posologia, contra-indicações, advertências, espécies-alvo e intervalos de segurança.

Artigo 3.º

Classificação das alterações

1. É aplicável a classificação prevista no anexo II relativamente a qualquer alteração que não constitua uma extensão.
2. Uma alteração que não constitua uma extensão e cuja classificação não esteja determinada após a aplicação das regras

previstas no presente regulamento, tendo em conta as orientações previstas na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º e, se for caso disso, quaisquer recomendações formuladas em conformidade com o artigo 5.º, é considerada, por defeito, como uma alteração menor de tipo IB.

3. Em derrogação ao disposto no n.º 2, uma alteração que não constitua uma extensão e cuja classificação não esteja determinada após a aplicação das regras previstas no presente regulamento é considerada uma alteração maior de tipo II nos seguintes casos:

- a) a pedido do titular aquando da apresentação do pedido de alteração;
- b) sempre que a autoridade competente do Estado-Membro de referência previsto no artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE e no artigo 28.º da Directiva 2001/83/CE (a seguir designado «o Estado-Membro de referência»), em consulta com os outros Estados-Membros envolvidos ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Agência determine, na sequência da avaliação da validade de uma notificação em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 9.º ou no n.º 1 do artigo 15.º, e tendo em conta as recomendações formuladas nos termos do artigo 5.º, que a alteração pode ter repercussões significativas na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento em questão.

Artigo 4.º

Orientações

1. Após consultar os Estados-Membros, a Agência e as partes interessadas, a Comissão elabora:

- a) orientações relativas às especificações das diversas categorias de alteração;
- b) orientações relativas à aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, III e IV do presente regulamento, bem como à documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos.

2. As orientações referidas na alínea a) do n.º 1 são elaboradas até à data prevista no segundo parágrafo do artigo 28.º e actualizadas periodicamente, tendo em conta as recomendações formuladas nos termos do artigo 5.º e os progressos científicos e técnicos.

*Artigo 5.º***Recomendação relativa a alterações não previstas**

1. Antes da apresentação ou da análise de um pedido de alteração cuja classificação esteja omissa no presente regulamento, um titular ou uma autoridade competente de um Estado-Membro pode solicitar ao grupo de coordenação previsto no artigo 31.º da Directiva 2001/82/CE ou no artigo 27.º da Directiva 2001/83/CE (a seguir designado «o grupo de coordenação») ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, à Agência que formulem uma recomendação relativa à classificação da alteração.

A recomendação referida no n.º 1 do presente artigo respeita as orientações previstas na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º e é formulada no prazo de 45 dias após a recepção do pedido e transmitida ao titular, à Agência e às autoridades competentes de todos os Estados-Membros.

2. A Agência e os dois grupos de coordenação previstos no n.º 1 cooperam a fim de assegurarem a coerência das recomendações formuladas nos termos desse número e publicam essas recomendações após suprimir todas as informações comerciais de carácter confidencial.

*Artigo 6.º***Alterações que implicam a revisão da informação sobre o medicamento**

Se uma alteração implicar a revisão do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo, essa revisão considera-se parte integrante dessa alteração.

*Artigo 7.º***Agrupamento de alterações**

1. Caso deva proceder-se à notificação ou ao pedido de várias alterações, deve apresentar-se uma notificação ou um pedido distintos, conforme previsto nos capítulos II, III e IV, relativamente a cada uma das alterações pretendidas.

2. Em derrogação ao n.º 1, aplica-se o seguinte:

a) quando a mesma autoridade competente é notificada, ao mesmo tempo, de alterações menores idênticas de tipo IA dos termos de uma ou de várias autorizações de introdução no mercado de um mesmo titular, uma única notificação pode contemplar todas essas alterações, tal como previsto nos artigos 8.º e 14.º;

b) quando se apresentam, ao mesmo tempo, vários pedidos de alteração dos termos da mesma autorização de introdução no mercado, um pedido único pode contemplar todas essas alterações, desde que estas últimas sejam abrangidas por um dos casos enumerados no anexo III ou, se assim não for, desde que a autoridade competente do Estado-Membro de referência em consulta com os outros Estados-Membros envolvidos ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Agência aceitem que essas alterações sejam objecto do mesmo procedimento.

O pedido referido na alínea b) do n.º 2 deve ser efectuado do seguinte modo:

- uma única notificação, como previsto nos artigos 9.º e 15.º, se pelo menos uma das alterações for uma alteração menor de tipo IB e todas elas sejam alterações menores,
- um pedido único, como previsto nos artigos 10.º e 16.º, se pelo menos uma das alterações for uma alteração maior de tipo II e nenhuma delas for uma extensão,
- um pedido único, como previsto no artigo 19.º, se pelo menos uma das alterações for uma extensão.

CAPÍTULO II

ALTERAÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONCEDIDAS AO ABRIGO DA DIRECTIVA 87/22/CEE, DO CAPÍTULO 4 DA DIRECTIVA 2001/82/CE OU DO CAPÍTULO 4 DA DIRECTIVA 2001/83/CE*Artigo 8.º***Procedimento de notificação de alterações menores de tipo IA**

1. Caso se proceda a uma alteração menor de tipo IA, o titular envia, em simultâneo, a todas as autoridades competentes uma notificação com os elementos enumerados no anexo IV, no prazo de doze meses após a execução da alteração.

Todavia, a notificação deve ser enviada imediatamente após a execução da alteração no caso de alterações menores que exijam uma notificação imediata para efeitos do controlo permanente do medicamento em questão.

2. No prazo de 30 dias após a recepção da notificação, tomam-se as medidas previstas no artigo 11.º

Artigo 9.º

Procedimento de notificação de alterações menores de tipo IB

1. O titular envia em simultâneo a todas as autoridades competentes uma notificação com os elementos enumerados no anexo IV.

Se a notificação preencher os requisitos previstos no primeiro parágrafo, a autoridade competente do Estado-Membro de referência, após consulta dos outros Estados-Membros envolvidos, acusa a recepção da notificação válida.

2. Se, no prazo de 30 dias após a data de recepção de uma notificação válida, a autoridade competente do Estado-Membro de referência não tiver enviado ao titular um parecer desfavorável, a notificação deve ser considerada aceite por todas as autoridades competentes.

Nos casos em que a notificação é aceite pela autoridade competente do Estado-Membro de referência, tomam-se as medidas previstas no artigo 11.º

3. Caso a autoridade competente do Estado-Membro de referência considere que a notificação não pode ser aceite, do facto notifica o titular e as restantes autoridades competentes, mencionando os fundamentos do seu parecer desfavorável.

No prazo de 30 dias após a recepção do parecer desfavorável, o titular pode enviar a todas as autoridades competentes uma notificação alterada, por forma a atender devidamente aos fundamentos invocados nesse parecer.

Se o titular não alterar a notificação em conformidade com o disposto no segundo parágrafo, esta considera-se indeferida por todas as autoridades competentes, tomando-se as medidas previstas no artigo 11.º

4. Nos casos em que tenha sido enviada uma notificação alterada, a autoridade competente do Estado-Membro de referência procede à sua avaliação no prazo de 30 dias após a recepção, tomando-se as medidas previstas no artigo 11.º

Artigo 10.º

Procedimento de «aprovação prévia» de alterações maiores de tipo II

1. O titular envia em simultâneo a todas as autoridades competentes um pedido com os elementos enumerados no anexo IV.

Se o pedido preencher os requisitos previstos no primeiro parágrafo do presente número, a autoridade competente do Estado-Membro de referência acusa a recepção do pedido válido e comunica ao titular e às restantes autoridades competentes que o procedimento tem início a contar da data desse aviso de recepção.

2. No prazo de 60 dias após a data de recepção de um pedido válido, a autoridade competente do Estado-Membro de referência elabora um relatório de avaliação e formula uma decisão, que comunica às restantes autoridades competentes envolvidas.

A autoridade competente do Estado-Membro de referência pode reduzir o período previsto no primeiro parágrafo do presente número, tendo em conta a urgência do caso, ou alargá-lo a 90 dias, caso se trate de alterações enumeradas na parte 1 do anexo V.

O período previsto no primeiro parágrafo do presente número é de 90 dias para as alterações enumeradas na parte 2 do anexo V.

3. No período referido no n.º 2, a autoridade competente do Estado-Membro de referência pode solicitar ao titular que envie informações suplementares, num prazo determinado por essa entidade. Neste caso:

a) a autoridade competente do Estado-Membro de referência informa as restantes autoridades competentes envolvidas do pedido de informações suplementares;

b) o procedimento fica suspenso até à recepção das informações suplementares solicitadas;

c) a autoridade competente do Estado-Membro de referência pode alargar o período previsto no n.º 2.

4. Sem prejuízo do disposto no artigo 13.º e no prazo de 30 dias após a recepção da decisão e do relatório de avaliação referidos no n.º 2, as autoridades competentes reconhecem a decisão e informam desse facto a autoridade competente do Estado-Membro de referência.

Se, no período referido no primeiro parágrafo, uma autoridade competente não tiver manifestado a sua discordância em conformidade com o disposto no artigo 13.º, considera-se que essa autoridade competente reconhece a decisão.

5. Se a decisão referida no n.º 2 for reconhecida por todas as autoridades competentes em conformidade com o n.º 4, aplicam-se as medidas previstas no artigo 11.º

Artigo 11.º

Medidas de conclusão dos procedimentos previstos nos artigos 8.º a 10.º

1. Sempre que se faça referência ao presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro de referência toma as seguintes medidas:

- a) informa o titular e as restantes autoridades competentes da aceitação ou do indeferimento da alteração;
- b) em caso de indeferimento da alteração, informa o titular e as restantes autoridades competentes dos respectivos fundamentos;
- c) comunica ao titular e às restantes autoridades competentes se a alteração exige que se modifique a decisão que concede a autorização de introdução no mercado.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, cada autoridade competente modifica, se for caso disso e no prazo previsto no n.º 1 do artigo 23.º, a decisão que concede a autorização de introdução no mercado em conformidade com a alteração aceite.

Artigo 12.º

Vacinas contra a gripe humana

1. Em derrogação ao artigo 10.º, aplica-se o procedimento previsto nos n.ºs 2 a 6 à análise das alterações relativas a modificações da substância activa para efeitos da actualização anual de uma vacina contra a gripe humana.

2. O titular envia em simultâneo a todas as autoridades competentes um pedido com os elementos enumerados no anexo IV.

Se o pedido preencher os requisitos previstos no primeiro parágrafo do presente número, a autoridade competente do Estado-Membro de referência acusa a recepção do pedido válido e comunica ao titular e às restantes autoridades competentes que o procedimento tem início a contar da data desse aviso de recepção.

3. No prazo de 30 dias após a data de recepção de um pedido válido, a autoridade competente do Estado-Membro de

referência elabora um relatório de avaliação e formula uma decisão, que comunica às restantes autoridades competentes envolvidas.

4. No período previsto no n.º 3, a autoridade competente do Estado-Membro de referência pode solicitar ao titular que envie informações suplementares. Desse facto notifica as restantes autoridades competentes interessadas.

5. No prazo de 12 dias após a data de recepção da decisão e do relatório de avaliação referidos no n.º 3, as autoridades competentes reconhecem a decisão e informam desse facto a autoridade competente do Estado-Membro de referência.

6. Se a autoridade competente do Estado-Membro de referência assim o solicitar, o titular apresenta os dados clínicos e os dados relativos à estabilidade do medicamento a todas as autoridades competentes, no prazo de 12 dias após o termo do período previsto no n.º 5.

A autoridade competente do Estado-Membro de referência avalia os dados mencionados no primeiro parágrafo do presente número e, no prazo de 7 dias a contar da recepção dos dados, elabora uma decisão final. No prazo de 7 dias após a sua recepção, as restantes autoridades competentes reconhecem essa decisão final e adoptam uma decisão em conformidade com a mesma.

Artigo 13.º

Grupo de coordenação e arbitragem

1. Nos casos em que não seja possível reconhecer uma decisão, em conformidade com o n.º 4 do artigo 10.º, ou a aprovação de um parecer, em conformidade com a alínea b) do n.º 8 do artigo 20.º, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, ou, no caso dos medicamentos veterinários, devido a um potencial risco grave para a saúde humana, a saúde dos animais ou para o ambiente, uma autoridade competente solicita que a questão objecto de discordância seja comunicada sem demora ao grupo de coordenação.

A parte discordante expõe detalhadamente os fundamentos da sua posição a todos os Estados-Membros envolvidos e ao requerente.

2. Às questões objecto de divergência referidas no n.º 1 aplicam-se os n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, ou os n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE.

CAPÍTULO III

ALTERAÇÕES DE AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO POR PROCEDIMENTO CENTRALIZADO*Artigo 14.º***Procedimento de notificação de alterações menores de tipo IA**

1. Caso se proceda a uma alteração menor de tipo IA, o titular deve enviar à Agência uma notificação com os elementos enumerados no anexo IV, no prazo de doze meses após a execução da alteração.

Todavia, a notificação deve ser enviada imediatamente após a execução da alteração no caso de alterações menores que exijam uma notificação imediata para efeitos do controlo permanente do medicamento em questão.

2. No prazo de 30 dias após a recepção da notificação, tomam-se as medidas previstas no artigo 17.º

*Artigo 15.º***Procedimento de notificação de alterações menores de tipo IB**

1. O titular envia à Agência uma notificação com os elementos enumerados no anexo IV.

Se a notificação preencher os requisitos previstos no primeiro parágrafo, a Agência acusa a recepção da notificação válida.

2. Se, no prazo de 30 dias após a data de recepção de uma notificação válida, a Agência não tiver enviado ao titular um parecer desfavorável, considera-se o seu parecer favorável.

Nos casos em que o parecer da Agência relativo à notificação é favorável, tomam-se as medidas previstas no artigo 17.º

3. Caso a Agência considere que a notificação não pode ser aceite, do facto notifica o titular, mencionando os fundamentos do seu parecer desfavorável.

No prazo de 30 dias após a recepção do parecer desfavorável, o titular pode enviar à Agência uma notificação alterada, por

forma a atender devidamente aos fundamentos invocados nesse parecer.

Se o titular não alterar a notificação em conformidade com o disposto no segundo parágrafo, esta considera-se indeferida, tomando-se as medidas previstas no artigo 17.º

4. Nos casos em que tenha sido enviada uma notificação alterada, a Agência procede à sua avaliação no prazo de 30 dias após a recepção, tomando-se as medidas previstas no artigo 17.º

*Artigo 16.º***Procedimento de «aprovação prévia» de alterações maiores de tipo II**

1. O titular envia à Agência um pedido com os elementos enumerados no anexo IV.

Se o pedido preencher os requisitos previstos no primeiro parágrafo, a Agência acusa a recepção do pedido válido.

2. A Agência emite um parecer relativo ao pedido válido referido no n.º 1 no prazo de 60 dias após a sua recepção.

A Agência pode reduzir o período previsto no primeiro parágrafo, tendo em conta a urgência do caso, ou alargá-lo a 90 dias, caso se trate de alterações enumeradas na parte 1 do anexo V.

O período previsto no primeiro parágrafo do presente número é de 90 dias para as alterações enumeradas na parte 2 do anexo V.

3. No período referido no n.º 2, a Agência pode solicitar ao titular que envie informações suplementares, num prazo por ela determinado. O procedimento fica suspenso até à recepção das informações suplementares solicitadas. Neste caso, o período previsto no n.º 2 pode ser alargado pela Agência.

4. Ao parecer relativo ao pedido válido aplicam-se os n.ºs 1 e 2 do artigo 9.º e os n.ºs 1 e 2 do artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

No prazo de 15 dias após a adopção do parecer final relativo ao pedido válido, tomam-se as medidas previstas no artigo 17.º

*Artigo 17.º***Medidas de conclusão dos procedimentos previstos nos artigos 14.º a 16.º**

1. Sempre que se faça referência ao presente artigo, a Agência toma as seguintes medidas:

- a) comunica ao titular e à Comissão se o parecer que emitiu relativo à alteração é favorável ou desfavorável;
- b) caso emita um parecer desfavorável relativo à alteração, informa o titular e a Comissão dos motivos que fundamentam esse parecer;
- c) comunica ao titular e à Comissão se a alteração exige que se modifique a decisão que concede a autorização de introdução no mercado.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, a Comissão, se necessário e com base numa proposta elaborada pela Agência, no prazo previsto no n.º 1 do artigo 23.º, modifica a decisão que concede a autorização de introdução no mercado e actualiza em conformidade o registo comunitário dos medicamentos previsto no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

*Artigo 18.º***Vacinas contra a gripe humana**

1. Em derrogação ao artigo 16.º, aplica-se o procedimento previsto nos n.ºs 2 a 7 à análise das alterações relativas a modificações da substância activa para efeitos da actualização anual de uma vacina contra a gripe humana.

2. O titular envia à Agência um pedido com os elementos enumerados no anexo IV.

Se o pedido preencher os requisitos previstos no primeiro parágrafo, a Agência acusa a recepção do pedido válido e comunica ao titular que o procedimento tem início a contar da data desse aviso de recepção.

3. No prazo de 45 dias após a data de recepção de um pedido válido, a Agência emite o seu parecer sobre o pedido.

4. No período previsto no n.º 3, a Agência pode solicitar ao titular que envie informações suplementares.

5. A Agência envia, sem demora, o seu parecer à Comissão.

Se necessário e com base nesse parecer, a Comissão adopta uma decisão relativa à alteração dos termos da autorização de introdução no mercado e do facto informa o titular.

6. Sempre que tal for solicitado, o titular apresenta os dados clínicos e os dados relativos à estabilidade do medicamento à Agência, no prazo de 12 dias após o termo do período previsto no n.º 3.

A Agência avalia os dados referidos no primeiro parágrafo e, no prazo de 10 dias a contar da respectiva recepção, emite um parecer final. A Agência comunica o seu parecer final à Comissão e ao titular no prazo de três dias após a data da sua emissão.

7. Se necessário e com base no parecer final da Agência, a Comissão modifica a decisão que concede a autorização de introdução no mercado e actualiza em conformidade o registo comunitário dos medicamentos previsto no n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

CAPÍTULO IV

PARTE 1

Procedimentos especiais*Artigo 19.º***Extensões das autorizações de introdução no mercado**

1. Um pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado é avaliado ao abrigo do procedimento utilizado para a autorização de introdução no mercado inicial.

2. Uma extensão recebe uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o procedimento utilizado para a concessão da autorização de introdução no mercado inicial ou, em alternativa, é incluída nessa autorização de introdução no mercado.

*Artigo 20.º***Procedimento de partilha de trabalho**

1. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 7.º e aos artigos 9.º, 10.º, 15.º e 16.º, se uma alteração menor de tipo IB, uma alteração maior de tipo II ou um grupo de alterações dos casos previstos na alínea b) do n.º 2 do artigo 7.º que não contenham qualquer extensão digam respeito a várias autorizações de introdução no mercado do mesmo titular, este último pode adoptar o procedimento previsto nos n.ºs 3 a 9 do presente artigo.

2. Para efeitos dos n.ºs 3 a 9, entende-se por «autoridade de referência» uma das seguintes:

- a) a Agência, se pelo menos uma das autorizações de introdução no mercado previstas no n.º 1 é uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado;
- b) a autoridade competente de um Estado-Membro envolvido, escolhida pelo grupo de coordenação tendo em conta uma recomendação do titular, nos restantes casos.

3. O titular apresenta a todas as autoridades competentes um pedido com os elementos enumerados no anexo IV, no qual se indica a autoridade de referência recomendada.

Se o pedido preencher os requisitos previstos no primeiro parágrafo, o grupo de coordenação selecciona a autoridade de referência e esta acusa a recepção do pedido válido.

Nos casos em que a autoridade de referência seleccionada é a autoridade competente de um Estado-Membro que não foi responsável pela concessão da autorização de introdução no mercado de todos os medicamentos a que o pedido diz respeito, o grupo de coordenação pode solicitar que outra autoridade competente auxilie a autoridade de referência a avaliar o referido pedido.

4. A autoridade de referência emite um parecer relativo ao pedido válido referido no n.º 3 num dos três prazos seguintes:

- a) um prazo de 60 dias após a data de recepção de um pedido válido, no caso de alterações menores de tipo IB ou de alterações maiores de tipo II;
- b) um prazo de 90 dias após a data de recepção de um pedido válido, no caso das alterações enumeradas na parte 2 do anexo V;

5. A autoridade de referência pode reduzir o período previsto na alínea a) do n.º 4, tendo em conta a urgência do caso, ou alargá-lo a 90 dias, caso se trate de alterações enumeradas na parte 1 do anexo V.

6. No período referido no n.º 4, a autoridade de referência pode solicitar ao titular que envie informações suplementares, num prazo por ela determinado. Neste caso:

- a) a autoridade de referência informa as outras autoridades competentes do seu pedido de informações suplementares;
- b) o procedimento fica suspenso até à recepção das informações suplementares solicitadas;
- c) o período previsto na alínea a) do n.º 4 pode ser alargado pela autoridade de referência.

7. Se a Agência é a autoridade de referência, aplicam-se ao parecer relativo ao pedido válido mencionado no n.º 4 os n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 9.º e os n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Se o parecer relativo ao pedido válido é favorável:

- a) No prazo de 30 dias após a data de recepção do parecer final e com base numa proposta elaborada pela Agência, a Comissão modifica, se for caso disso, as autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado e actualiza em conformidade o registo comunitário dos medicamentos previsto no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
- b) No prazo de 30 dias após a recepção do parecer final da Agência, os Estados-Membros em causa aprovam esse parecer final, informam do facto a Agência e alteram em conformidade, se for caso disso, as autorizações de introdução no mercado em causa, salvo se se der início a um procedimento de consulta, em conformidade com o artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE ou o artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, no prazo de 30 dias após a data de recepção do parecer final.

8. Se a autoridade competente de um Estado-Membro é a autoridade de referência:

- a) envia o seu parecer relativo ao pedido válido ao titular e a todas as autoridades competentes;

b) sem prejuízo do disposto no artigo 13.º e no prazo de 30 dias após a data de recepção do parecer, as autoridades competentes aprovam esse parecer, informam do facto a autoridade de referência e alteram em conformidade as autorizações de introdução no mercado em causa.

9. Mediante pedido da autoridade de referência, os Estados-Membros em causa prestam informações relativas às autorizações de introdução no mercado afectadas pela alteração, a fim de que se possa verificar a validade do pedido e emitir o parecer sobre o pedido válido.

Artigo 21.º

Situação de pandemia relacionada com a gripe humana

1. Em derrogação aos artigos 12.º, 18.º e 19.º, no caso de uma situação de pandemia relacionada com o vírus da gripe humana, devidamente reconhecida pela Organização Mundial de Saúde ou pela Comunidade no quadro da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, as autoridades competentes ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão podem, a título excepcional e temporário, aceitar uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de uma vacina contra a gripe humana na ausência de determinados dados clínicos e não clínicos.

2. Quando uma alteração é aceite nos termos do n.º 1, o titular apresenta os dados clínicos e não clínicos em falta num prazo estabelecido pela autoridade competente.

Artigo 22.º

Restrições urgentes de segurança

1. Se, em caso de risco para a saúde pública, no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, ou, no caso dos medicamentos veterinários, em caso de risco para a saúde humana, a saúde dos animais ou para o ambiente, o titular adoptar por sua própria iniciativa restrições urgentes de segurança, deve, de imediato, informar desse facto todas as autoridades competentes bem como a Comissão, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado.

Caso as autoridades competentes ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão não levantem quaisquer objecções no prazo de 24 horas após a recepção da informação, as restrições urgentes de segurança devem ser consideradas aceites.

2. Se, em caso de risco para a saúde pública, no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, ou, no caso dos medicamentos veterinários, em caso de risco para a saúde humana, a saúde dos animais ou para o ambiente, as autoridades competentes ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão podem impor ao titular restrições urgentes de segurança.

3. Se uma restrição urgente de segurança for adoptada pelo titular ou imposta pelas autoridades competentes ou pela Comissão, o titular apresenta o respectivo pedido de alteração no prazo de 15 dias após a data de início dessa restrição.

PARTE 2

Modificação da decisão que concede a autorização de introdução no mercado e aplicação

Artigo 23.º

Modificação da decisão que concede a autorização de introdução no mercado

1. A modificação da decisão que concede a autorização de introdução no mercado na sequência dos procedimentos previstos nos capítulos II e III realiza-se:

a) no prazo de 30 dias após a recepção da informação referida na alínea c) do n.º 1 do artigo 11.º e na alínea c) do n.º 1 do artigo 17.º, nos casos em que a alteração em questão prorroga por seis meses o período especificado nos n.ºs 1 e 2 do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho ⁽²⁾, em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;

b) no prazo de dois meses após a recepção da informação referida na alínea c) do n.º 1 do artigo 11.º e na alínea c) do n.º 1 do artigo 17.º, no caso de alterações maiores de tipo II e de alterações menores de tipo IA que não exijam uma notificação imediata para efeitos do controlo permanente do medicamento em questão;

c) no prazo de seis meses após a recepção da informação referida na alínea c) do n.º 1 do artigo 11.º e na alínea c) do n.º 1 do artigo 17.º, nos restantes casos.

2. Quando a decisão que concede a autorização de introdução no mercado é modificada na sequência dos procedimentos previstos nos capítulos II, III e IV, a autoridade competente ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão notificam, sem demora, o titular da decisão modificada.

⁽¹⁾ JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 182 de 2.7.1992, p. 1.

*Artigo 24.º***Aplicação das alterações**

1. A aplicação de uma alteração menor de tipo IA pode realizar-se em qualquer altura antes da conclusão dos procedimentos previstos nos artigos 8.º e 14.º

Se uma notificação relativa a uma ou várias alterações menores de tipo IA for indeferida, o titular põe cobro à aplicação da alteração ou alterações em causa imediatamente após a recepção da informação referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 11.º e na alínea a) do n.º 1 do artigo 17.º

2. A aplicação de alterações menores de tipo IB pode realizar-se apenas nos seguintes casos:

a) depois de a autoridade competente do Estado-Membro de referência ter informado o titular de que aceita a notificação nos termos do artigo 9.º, ou depois de a notificação se considerar aceite nos termos do n.º 2 do artigo 9.º;

b) depois de a Agência informar o titular de que o parecer previsto no artigo 15.º é favorável, ou depois de a notificação se considerar aceite nos termos do n.º 2 do artigo 15.º;

c) depois de a autoridade de referência prevista no artigo 20.º ter informado o titular de que o seu parecer é favorável.

3. A aplicação de alterações maiores de tipo II pode realizar-se apenas nos seguintes casos:

a) 30 dias após a autoridade competente do Estado-Membro de referência ter informado o titular de que aceita a alteração nos termos no artigo 10.º, na condição de que os documentos necessários para a alteração da autorização de introdução no mercado tenham sido fornecidos aos Estados-Membros envolvidos;

b) depois de a Comissão ter modificado a decisão que concede a autorização de introdução no mercado em conformidade com a alteração aceite e de ter notificado o titular desse facto;

c) 30 dias após a autoridade de referência prevista no artigo 20.º ter informado o titular de que o seu parecer final é favorável, salvo se se tiver dado início a um procedimento de arbitragem, em conformidade com o artigo 13.º, ou a um procedimento de consulta, em conformidade com o artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE ou o artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE.

4. A aplicação de uma extensão só pode realizar-se depois de a autoridade competente ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão terem modificado a decisão que concede a autorização de introdução no mercado em conformidade com a extensão aprovada e notificada ao titular.

5. As restrições urgentes de segurança e as alterações relacionadas com questões de segurança são aplicadas num prazo acordado pelo titular e a autoridade competente e, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão.

Em derrogação ao n.º 1, as restrições urgentes de segurança e as alterações relacionadas com questões de segurança que digam respeito a autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o capítulo 4 da Directiva 2001/82/CE ou o capítulo 4 da Directiva 2001/83/CE são aplicadas num prazo acordado pelo titular e a autoridade competente do Estado-Membro de referência, em consulta com as restantes autoridades competentes.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 25.º***Controlo permanente**

Se uma autoridade competente assim o solicitar, o titular fornece, sem demora, todas as informações relativas à aplicação de uma determinada alteração.

*Artigo 26.º***Revisão**

No prazo de dois anos a contar da data referida no segundo parágrafo do artigo 28.º, os serviços da Comissão avaliam a aplicação do presente regulamento no que diz respeito à classificação das alterações, a fim de propor quaisquer eventuais modificações que sejam necessárias para adaptar os anexos I, II e V, por forma a ter em conta os progressos científicos e técnicos.

*Artigo 27.º***Revogação e disposição transitória**

1. São revogados os Regulamentos (CE) n.º 1084/2003 e (CE) n.º 1085/2003.

As referências aos regulamentos revogados devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Regulamentos (CE) n.º 1084/2003 e (CE) n.º 1085/2003 continuam a aplicar-se às notificações ou aos pedidos de alterações válidos pendentes à data fixada no segundo parágrafo do artigo 28.º

*Artigo 28.º***Entrada em vigor**

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2010.

Em derrogação ao segundo parágrafo, as recomendações relativas a alterações não previstas referidas no artigo 5.º podem ser solicitadas, produzidas e publicadas a partir da data de entrada em vigor referida no primeiro parágrafo.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Novembro de 2008.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO I

Extensões das autorizações de introdução no mercado

1. Alterações da(s) substância(s) activa(s):
 - a) substituição de uma substância activa por um sal ou éster diferente (complexo/derivado), com a mesma parte activa terapêutica, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;
 - b) substituição por um outro isómero ou por uma mistura de isómeros diferente, ou de uma mistura por um único isómero (por exemplo, de uma mistura racémica por um único enantiómero), em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;
 - c) substituição de uma substância activa biológica por outra com uma estrutura molecular ligeiramente diferente em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente, excepto:
 - alterações da substância activa de uma vacina sazonal, pré-pandémica ou pandémica contra a gripe humana,
 - substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antigénio ou combinação de serótipos, estirpes ou antigénios destinados a uma vacina veterinária contra a gripe aviária, a febre aftosa ou a febre catarral ovina,
 - substituição de uma estirpe destinada a uma vacina veterinária contra a gripe equina;
 - d) alteração do vector utilizado para produzir o antigénio ou o material de origem, incluindo um novo banco principal de células de origem diferente, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;
 - e) um novo ligando ou mecanismo de acoplamento de medicamentos radiofármacos, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;
 - f) alteração do solvente de extracção ou do rácio do fármaco à base de plantas na preparação medicamentosa à base de plantas, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente.
2. Alteração da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração:
 - a) alteração da biodisponibilidade;
 - b) alteração da farmacocinética, como a alteração da taxa de libertação;
 - c) alteração ou introdução de uma nova dosagem;
 - d) alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica;
 - e) alteração ou introdução de uma nova via de administração ⁽¹⁾.
3. Outras alterações específicas dos medicamentos veterinários destinados a animais utilizados na alimentação humana: alteração ou adição das espécies a que se destinam.

⁽¹⁾ No que respeita à administração parentérica, importa distinguir entre as vias intra-arterial, endovenosa, intramuscular, subcutânea e outras. No que respeita à administração a aves de capoeira, as vias respiratória, oral e ocular (nebulização) utilizadas na vacinação são consideradas vias de administração equivalentes.

ANEXO II

Classificação das alterações

1. São classificadas como alterações menores de tipo IA as seguintes:
 - a) Alterações de natureza meramente administrativa relacionadas com a identificação e os elementos de contacto do:
 - titular,
 - fabricante ou fornecedor de quaisquer matérias-primas, reagentes, produtos intermédios, substância activa utilizados no processo de fabrico ou produto acabado;
 - b) Alterações relacionadas com a supressão de um local de fabrico, incluindo locais de fabrico de substâncias activas, de produtos intermédios ou acabados, locais de acondicionamento, instalações do fabricante responsável pela libertação dos lotes, locais de realização do controlo dos lotes;
 - c) Alterações relativas a alterações menores de um procedimento analítico físico-químico aprovado, em que se comprove que o procedimento analítico actualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior, e se tenham efectuado estudos de validação adequados, cujos resultados comprovem que o procedimento analítico actualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior;
 - d) Alterações relacionadas com modificações das especificações da substância activa ou de um excipiente para fins de conformidade com a actualização da monografia aplicável constante na Farmacopeia Europeia ou na farmacopeia nacional de um Estado-Membro, em que a alteração se destine exclusivamente a cumprir o disposto na farmacopeia e as especificações relativas aos requisitos específicos do produto se mantenham inalteradas;
 - e) Alterações relativas a modificações do material de acondicionamento que não esteja em contacto com o produto acabado, que não afectem o fornecimento, a utilização, a segurança ou a estabilidade do medicamento;
 - f) Alterações relativas à aplicação de limites de especificação mais estritos, em que a alteração não resulte de qualquer compromisso de revisão dos limites de especificação assumido em avaliações anteriores, nem de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico.
2. São classificadas como alterações maiores de tipo II as seguintes:
 - a) Alterações relativas à introdução de uma nova indicação terapêutica ou à modificação de uma indicação terapêutica existente;
 - b) Alterações relativas a modificações significativas do resumo das características do medicamento, devido, em especial, a novos dados de qualidade, pré-clínicos, clínicos ou de farmacovigilância;
 - c) Alterações relativas a modificações que ultrapassem o âmbito de especificações, limites ou critérios de aceitação actualmente aprovados;
 - d) Alterações relativas a modificações significativas do processo de fabrico, da formulação, das especificações ou do perfil de impurezas da substância activa ou do medicamento acabado que possam ter repercussões significativas na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento em causa;
 - e) Alterações relativas a modificações do processo ou das instalações de fabrico da substância activa de um medicamento biológico;
 - f) Alterações relativas à introdução de um novo espaço de desenvolvimento ou à extensão de um espaço de desenvolvimento aprovado, em que criação do espaço de desenvolvimento tenha obedecido às orientações científicas europeias e internacionais aplicáveis;
 - g) Alterações relativas a modificações ou à introdução de novas espécies-alvo não utilizadas na alimentação humana;

- h) Alterações relativas à substituição ou à adição de um serótipo, estirpe, antigénio ou combinação de serótipos, estirpes ou antigénios destinados a uma vacina veterinária contra a gripe aviária, a febre aftosa ou a febre catarral ovina;
 - i) Alterações relativas à substituição de uma estirpe destinada a uma vacina veterinária contra a gripe equina;
 - j) Alterações relativas à modificação da substância activa de uma vacina sazonal, pré-pandémica ou pandémica contra a gripe humana;
 - k) Alterações relativas a modificações do intervalo de segurança de um medicamento veterinário.
-

ANEXO III

Casos que justificam o agrupamento de alterações previsto no artigo 7.º, n.º 2, alínea b)

1. Uma das alterações no grupo é uma extensão da autorização de introdução no mercado.
 2. Uma das alterações no grupo é uma alteração maior de tipo II; todas as restantes alterações no grupo decorrem desta alteração maior de tipo II.
 3. Uma das alterações no grupo é uma alteração menor de tipo IB; todas as restantes alterações no grupo são alterações menores que decorrem desta alteração menor de tipo IB.
 4. Todas as alterações no grupo dizem respeito exclusivamente a alterações de natureza administrativa do resumo das características do medicamento, da rotulagem ou do folheto informativo.
 5. Todas as alterações no grupo são modificações do *dossier* principal da substância activa, do *dossier* principal do antígeno da vacina ou do *dossier* principal do plasma.
 6. Todas as alterações no grupo dizem respeito a um projecto destinado a melhorar o processo de fabrico e a qualidade do medicamento em causa ou da(s) sua(s) substância(s) activa(s).
 7. Todas as alterações no grupo dizem respeito à qualidade de uma vacina pandémica contra a gripe humana.
 8. Todas as alterações no grupo são modificações do sistema de farmacovigilância previsto nas alíneas ia) e n) do n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/83/CE ou nas alíneas k) e o) do n.º 3 do artigo 12.º da Directiva 2001/82/CE.
 9. Todas as alterações no grupo decorrem de uma determinada restrição urgente de segurança e foram requeridas em conformidade com o artigo 22.º
 10. Todas as alterações no grupo dizem respeito à aplicação da rotulagem de uma determinada classe.
 11. Todas as alterações no grupo decorrem da avaliação de um determinado relatório periódico de actualização em matéria de segurança.
 12. Todas as alterações no grupo decorrem de um determinado estudo subsequente à autorização realizado sob o controlo do titular.
 13. Todas as alterações no grupo decorrem do cumprimento de uma obrigação específica em conformidade com o n.º 7 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
 14. Todas as alterações no grupo decorrem do cumprimento de um procedimento ou condição específicos previstos no n.º 8 do artigo 14.º ou no n.º 7 do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, no artigo 22.º da Directiva 2001/83/CE ou no n.º 3 do artigo 26.º da Directiva 2001/82/CE.
-

ANEXO IV

Elementos a apresentar

1. Uma lista com todas as autorizações de introdução no mercado afectadas pela notificação ou pelo pedido.
2. Uma descrição de todas as alterações solicitadas, incluindo:
 - a) no que diz respeito a alterações menores de tipo IA, a data de aplicação de cada alteração descrita;
 - b) no que diz respeito a alterações menores de tipo IA que não exijam uma notificação imediata, uma descrição de todas as alterações menores de tipo IA, efectuadas nos últimos 12 meses, dos termos da autorização ou das autorizações de introdução no mercado em causa e que não tenham sido já notificadas.
3. Todos os documentos necessários especificados nas orientações referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º
4. Nos casos em que uma alteração origine, ou decorra de, outras alterações dos termos da mesma autorização de introdução no mercado, uma descrição da relação entre estas alterações.
5. No que diz respeito às alterações das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a taxa respectiva prevista no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho ⁽¹⁾.
6. No que diz respeito às alterações das autorizações de introdução no mercado concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros:
 - a) uma lista desses Estados-Membros, indicando, se for caso disso, o Estado-Membro de referência;
 - b) as taxas respectivas previstas na regulamentação nacional aplicável dos Estados-Membros envolvidos.

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

ANEXO V

PARTE 1:

Alterações relativas a uma modificação ou à introdução de novas indicações terapêuticas.

PARTE 2:

1. Alterações relativas a modificações ou à introdução de novas espécies-alvo não utilizadas na alimentação humana.
 2. Alterações relativas à substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antigénio ou combinação de serótipos, estirpes ou antigénios destinados a uma vacina veterinária contra a gripe aviária, a febre aftosa ou a febre catarral ovina.
 3. Alterações relativas à substituição de uma estirpe destinada a uma vacina veterinária contra a gripe equina.
-

REGULAMENTO (CE) N.º 1235/2008 DA COMISSÃO**de 8 de Dezembro de 2008****que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

nados a ser comercializados na Comunidade como produtos biológicos.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de Junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 33.º, a alínea d) do artigo 38.º e o artigo 40.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 estabelecem disposições gerais aplicáveis à importação de produtos biológicos. A fim de assegurar a aplicação correcta e uniforme dessas disposições, é necessário estabelecer normas e procedimentos de execução das mesmas.

(2) Dada a experiência considerável acumulada desde 1992 em matéria de importação de produtos que oferecem garantias equivalentes, o prazo a conceder aos organismos e autoridades de controlo para solicitarem a sua inclusão na lista estabelecida para efeitos de equivalência nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 deve ser relativamente curto. Contudo, uma vez que não há experiência de aplicação directa das regras comunitárias relativas à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos fora do território da Comunidade, os organismos e autoridades de controlo precisam de um período mais longo para solicitar a sua inclusão na lista estabelecida para efeitos de controlo da conformidade nos termos do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. É necessário, por conseguinte, prever um prazo mais longo para o envio e a análise dos pedidos.

(3) Os operadores em causa devem poder fornecer provas documentais em relação aos produtos importados em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. É necessário estabelecer um modelo para essas provas documentais. Os produtos importados em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 devem estar cobertos por um certificado de inspecção. É necessário estabelecer as normas de execução aplicáveis à emissão desses certificados. Além disso, é necessário estabelecer um procedimento de coordenação, a nível comunitário, de determinados controlos dos produtos importados de países terceiros e desti-

(4) A Argentina, a Austrália, a Costa Rica, a Índia, Israel, a Nova Zelândia e a Suíça constavam anteriormente da lista de países terceiros dos quais os produtos importados podiam ser comercializados na Comunidade como produtos biológicos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 345/2008 da Comissão, de 17 de Abril de 2008, que estabelece as regras do regime de importação de países terceiros previsto no Regulamento (CEE) n.º 2092/91 do Conselho, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios ⁽²⁾. A situação desses países foi reexaminada pela Comissão à luz dos critérios do Regulamento (CE) n.º 834/2007, tendo em consideração as regras de produção aplicadas e a experiência adquirida na importação de produtos biológicos dos referidos países terceiros, anteriormente incluídos na lista estabelecida em aplicação do n.º 1 do artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 2092/91. Nesta base, conclui-se que estão preenchidas as condições de inclusão da Argentina, da Austrália, da Costa Rica, da Índia, de Israel e da Nova Zelândia na lista de países terceiros estabelecida para efeitos de equivalência nos termos do n.º 1 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

(5) A Comunidade Europeia e a Confederação Suíça celebraram um Acordo relativo ao comércio de produtos agrícolas ⁽³⁾, que foi aprovado pela Decisão 2002/309/CE do Conselho e da Comissão ⁽⁴⁾. O anexo 9 desse acordo abrange os produtos agrícolas e géneros alimentícios de produção biológica e determina que as partes devem adoptar as medidas necessárias para permitir a importação e a comercialização dos produtos biológicos que satisfaçam as disposições legislativas e regulamentares da outra Parte. Por razões de clareza, convém incluir também a Suíça na lista de países terceiros estabelecida para efeitos de equivalência nos termos do n.º 1 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

(6) As autoridades dos Estados-Membros adquiriram experiência e conhecimentos consideráveis em matéria de concessão de acesso ao território da Comunidade a produtos biológicos importados. No estabelecimento e manutenção da lista dos países terceiros e dos organismos e autoridades de controlo, essa experiência deve ser utilizada e a Comissão deve poder tomar em conta os relatórios dos Estados-Membros e dos peritos. As tarefas em causa devem ser repartidas de forma justa e proporcional.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 108 de 18.4.2008, p. 8.

⁽³⁾ JO L 114 de 30.4.2002, p. 132.

⁽⁴⁾ JO L 114 de 30.4.2002, p. 1.

- (7) Devem também ser previstas medidas transitórias aplicáveis aos pedidos de países terceiros que dêem entrada na Comissão antes de 1 de Janeiro de 2009, data a partir da qual o Regulamento (CE) n.º 834/2007 é aplicável.
- (8) Para não perturbar o comércio internacional e para facilitar a transição das disposições do Regulamento (CEE) n.º 2092/91 para as disposições do Regulamento (CE) n.º 834/2007, é necessário que os Estados-Membros possam continuar a conceder aos importadores, caso a caso, autorizações de colocação de produtos no mercado comunitário até que as medidas necessárias para o funcionamento do novo regime de importação tenham sido instituídas, nomeadamente no que respeita ao reconhecimento dos organismos e autoridades de controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Esta possibilidade deve ser gradualmente suprimida, à medida que for sendo estabelecida a lista dos organismos de controlo referida naquele artigo.
- (9) Para maior transparência, e para garantir a aplicação do presente regulamento, é conveniente prever um sistema electrónico para o intercâmbio de informações entre a Comissão, os Estados-Membros, os países terceiros e os organismos e autoridades de controlo.
- (10) As normas de execução estabelecidas pelo presente regulamento substituem as estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 345/2008 da Comissão e pelo Regulamento (CE) n.º 605/2008 da Comissão, de 20 de Junho de 2008, que estabelece as regras de execução das disposições relativas ao certificado de controlo para importações de países terceiros ao abrigo do artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 2092/91 do Conselho relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos e nos géneros alimentícios⁽¹⁾. Esses regulamentos devem, portanto, ser revogados e ser substituídos por um novo regulamento.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Regulamentação da Produção Biológica,

produtos que ofereçam garantias equivalentes nos termos dos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Certificado de inspecção»: o certificado de inspecção previsto no n.º 1, alínea d), do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, relativo a um lote;
2. «Prova documental»: o documento referido no artigo 68.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão⁽²⁾ e no artigo 6.º do presente regulamento, cujo modelo consta do anexo II do presente regulamento;
3. «Lote»: a quantidade de produtos de um ou vários códigos da nomenclatura combinada abrangidos por um único certificado de inspecção, enviados pelo mesmo meio de transporte e importados do mesmo país terceiro;
4. «Primeiro destinatário»: a pessoa singular ou colectiva definida na alínea d) do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008;
5. «Verificação do lote»: a verificação pelas autoridades pertinentes dos Estados-Membros do certificado de inspecção, em cumprimento do disposto no artigo 13.º do presente regulamento, e, se as referidas autoridades o considerarem necessário, dos próprios produtos, à luz dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 834/2007, do Regulamento (CE) n.º 889/2008 e do presente regulamento;
6. «Autoridades pertinentes dos Estados-Membros»: as autoridades aduaneiras ou outras autoridades designadas pelos Estados-Membros;
7. «Relatório de avaliação»: o relatório de avaliação referido no n.º 2 do artigo 32.º e no n.º 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, elaborado por uma entidade terceira independente que satisfaça os requisitos da norma ISO 17011 ou por uma autoridade competente pertinente, que contém informações sobre a análise documental, incluindo as descrições referidas no n.º 3, alínea b), do artigo 4.º e no n.º 3, alínea b), do artigo 11.º do presente regulamento, sobre auditorias às instalações, incluindo instalações críticas, e sobre auditorias testemunho realizadas em função dos riscos, efectuadas em países terceiros representativos.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece normas de execução aplicáveis à importação de produtos conformes e à importação de

⁽¹⁾ JO L 166 de 27.6.2008, p. 3.

⁽²⁾ JO L 250 de 18.9.2008, p. 1.

TÍTULO II

IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CONFORMES

CAPÍTULO 1

Lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de controlo da conformidade

Artigo 3.º

Estabelecimento e teor da lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de controlo da conformidade

1. A Comissão elabora a lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de controlo da conformidade nos termos do n.º 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Essa lista é publicada no anexo I do presente regulamento. Os procedimentos de elaboração e alteração da lista são definidos nos artigos 4.º, 16.º e 17.º do presente regulamento. A lista é posta à disposição do público na Internet em conformidade com o n.º 4 do artigo 16.º e com o artigo 17.º do presente regulamento.

2. A lista contém todas as informações necessárias sobre cada organismo ou autoridade de controlo para permitir verificar se os produtos colocados no mercado comunitário foram controlados por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido nos termos do n.º 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, nomeadamente:

- a) O nome e o endereço do organismo ou autoridade de controlo, incluindo o endereço de correio electrónico e o endereço internet, bem como o número de código do organismo ou autoridade;
- b) Os países terceiros em causa, de que são originários os produtos;
- c) As categorias de produtos em causa, relativamente a cada país terceiro;
- d) O prazo da inclusão na lista;
- e) O endereço Internet em que pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, incluindo a situação dos mesmos em matéria de certificação e as categorias de produtos em causa, bem como os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação.

Artigo 4.º

Procedimento a seguir para solicitar a inclusão na lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de controlo da conformidade

1. A Comissão pondera o reconhecimento e a inclusão de um organismo ou autoridade de controlo na lista referida no

artigo 3.º após recepção de um pedido de inclusão na mesma, apresentado pelo representante do organismo ou autoridade de controlo em causa. Na elaboração da primeira lista só serão examinados os pedidos completos recebidos antes de 31 de Outubro de 2011 e conformes ao modelo de pedido disponibilizado pela Comissão em aplicação do n.º 2 do artigo 17.º. Nos anos civis seguintes, só serão examinados os pedidos completos recebidos anualmente antes de 31 de Outubro.

2. O pedido pode ser apresentado por organismos e autoridades de controlo estabelecidos na Comunidade ou num país terceiro.

3. O pedido é constituído por um processo técnico que inclua todas as informações necessárias para permitir à Comissão assegurar-se de que as condições estabelecidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 estão preenchidas relativamente a todos os produtos biológicos destinados à exportação para a Comunidade, nomeadamente:

- a) Uma panorâmica das actividades do organismo ou da autoridade de controlo no ou nos países terceiros em causa, incluindo uma estimativa do número de operadores envolvidos e uma indicação da natureza e quantidade previstas de produtos agrícolas e géneros alimentícios originários do ou dos países terceiros em causa e destinados à exportação para a Comunidade ao abrigo do regime definido nos n.ºs 1 e 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
- b) Uma descrição pormenorizada da forma como têm sido aplicados, no país terceiro ou em cada um dos países terceiros em causa, os títulos II, III e IV do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e as disposições do Regulamento (CE) n.º 889/2008;
- c) Uma cópia do relatório de avaliação referido no n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007:
 - i) que prove que foi avaliada de forma satisfatória a capacidade do organismo ou da autoridade de controlo de preencher as condições definidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007,
 - ii) que proporcione garantias quanto aos elementos a que se referem os n.ºs 2, 3, 5, 6 e 12 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007,
 - iii) que assegure que o organismo ou autoridade de controlo satisfaz os requisitos de controlo e as medidas de precaução definidas no título IV do Regulamento (CE) n.º 889/2008,

- iv) que confirme que o organismo ou autoridade de controlo executou efectivamente as suas actividades de controlo em conformidade com essas condições e requisitos;
- d) Uma prova de que o organismo ou autoridade de controlo notificou as suas actividades às autoridades do país terceiro em causa, bem como um compromisso, por parte desse organismo ou autoridade, de respeitar os requisitos legais que lhe são impostos pelas autoridades do país terceiro em questão;
- e) O endereço do sítio internet em que pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, assim como um contacto do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a situação dos mesmos em matéria de certificação e as categorias de produtos em causa, bem como sobre os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação;
- f) Um compromisso de cumprimento do disposto no artigo 5.º;
- g) Quaisquer outras informações consideradas pertinentes pelo organismo ou autoridade de controlo ou pela Comissão.
4. Aquando do exame de um pedido de inclusão na lista de organismos ou autoridades de controlo, bem como em qualquer momento após a inclusão, a Comissão pode solicitar quaisquer informações complementares, incluindo a apresentação de um ou mais relatórios de exames no local elaborados por peritos independentes. Além disso, a Comissão pode, com base numa análise dos riscos e em caso de suspeita de irregularidades, organizar um exame no local por peritos por si designados.
5. A Comissão avalia o carácter satisfatório do processo técnico referido no n.º 3 e das informações referidas no n.º 4, e pode decidir em seguida reconhecer o organismo ou autoridade de controlo e incluí-lo na lista. A decisão é tomada de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

Artigo 5.º

Gestão e revisão da lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de controlo da conformidade

1. Só podem ser incluídos na lista prevista no artigo 3.º os organismos ou autoridades de controlo que cumpram as seguintes obrigações:

- a) Se, após a sua inclusão na lista, se registarem alterações no que respeita às medidas que aplica, o organismo ou autoridade de controlo informa a Comissão do facto. Os pedidos de alteração das informações respeitantes ao organismo ou

autoridade de controlo referidas no n.º 2 do artigo 3.º são também comunicados à Comissão;

- b) Os organismos ou autoridades de controlo incluídos na lista mantêm disponíveis todas as informações respeitantes às suas actividades de controlo no país terceiro e comunicam-nas logo que tal lhes seja solicitado. Dão também acesso aos seus escritórios e instalações aos peritos designados pela Comissão;
- c) Anualmente, até 31 de Março, o organismo ou autoridade de controlo envia à Comissão um relatório anual conciso com uma actualização das informações constantes do processo técnico referido no n.º 3 do artigo 4.º, que descreva nomeadamente as actividades de controlo exercidas pelo organismo ou autoridade de controlo nos países terceiros no ano anterior, os resultados obtidos, as irregularidades e infracções observadas e as medidas correctivas tomadas. O referido relatório deve incluir, além disso, o relatório de avaliação mais recente ou a actualização mais recente do relatório de avaliação, de que devem constar os resultados da avaliação *in loco*, da fiscalização e da reavaliação plurianual regulares previstas no n.º 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. A Comissão pode solicitar quaisquer outras informações que considere necessárias;
- d) A Comissão pode, à luz de qualquer informação recebida, alterar em qualquer momento as especificações relativas ao organismo ou autoridade de controlo e suspender a inscrição desse organismo ou autoridade na lista prevista no artigo 3.º. Tal decisão pode ser igualmente tomada se o organismo ou autoridade de controlo não tiver fornecido as informações exigidas ou não tiver aceite um exame no local;
- e) O organismo ou autoridade de controlo põe à disposição das partes interessadas, num sítio internet, uma lista permanentemente actualizada dos operadores e dos produtos certificados como sendo biológicos.

2. Se não enviar o relatório anual referido na alínea c) do n.º 1, não mantiver à disposição ou não comunicar todas as informações relativas ao seu processo técnico, sistema de controlo ou lista actualizada de operadores e produtos certificados como sendo biológicos ou não aceitar um exame no local pedido pela Comissão num prazo determinado por esta última em função da gravidade do problema, que não pode, geralmente, ser inferior a 30 dias, o organismo ou autoridade de controlo pode ser retirado da lista dos organismos e autoridades de controlo, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

A Comissão retira sem demora da lista os organismos ou autoridades de controlo que não tomem medidas correctivas adequadas e atempadas.

CAPÍTULO 2

Provas documentais exigidas para a importação de produtos conformes

Artigo 6.º

Provas documentais

1. As provas documentais exigidas para a importação de produtos conformes, referidas no n.º 1, alínea c), do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, devem, em conformidade com o n.º 2 do artigo 17.º do presente regulamento, basear-se no modelo constante do anexo II do presente regulamento e conter pelo menos todos os elementos previstos nesse modelo.

2. O original das provas documentais é estabelecido por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido como competente para emitir tais provas por uma decisão nos termos do artigo 4.º

3. A autoridade ou organismo que emite as provas documentais respeita as regras estabelecidas em conformidade com o n.º 2 do artigo 17.º, assim como no modelo, notas e directrizes disponibilizados pela Comissão através do sistema informático que permite o intercâmbio electrónico de documentos, referido no n.º 1 do artigo 17.º

TÍTULO III

IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS QUE OFERECEM GARANTIAS EQUIVALENTES

CAPÍTULO 1

Lista dos países terceiros reconhecidos

Artigo 7.º

Estabelecimento e teor da lista de países terceiros

1. A Comissão estabelece uma lista dos países terceiros reconhecidos nos termos do n.º 2 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. A lista dos países terceiros reconhecidos consta do anexo III do presente regulamento. Os procedimentos de elaboração e alteração da lista são definidos nos artigos 8.º e 16.º do presente regulamento. As alterações da lista serão postas à disposição do público na internet em conformidade com o n.º 4 do artigo 16.º e com o artigo 17.º do presente regulamento.

2. A lista contém todas as informações necessárias, relativamente a cada país terceiro, para verificar se os produtos colocados no mercado comunitário foram submetidos ao sistema de controlo do país terceiro reconhecido nos termos do n.º 2 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, nomeadamente:

- a) As categorias de produtos em causa;
- b) A origem dos produtos;
- c) Uma referência às normas de produção aplicadas no país terceiro;

d) A autoridade competente do país terceiro responsável pelo sistema de controlo e o seu endereço, incluindo o endereço de correio electrónico e o endereço internet;

e) A autoridade ou autoridades de controlo do país terceiro e/ou o organismo ou organismos de controlo reconhecidos pela referida autoridade competente para efeitos da realização dos controlos, bem como os respectivos endereços, incluindo, se for caso disso, o endereço de correio electrónico e o endereço internet;

f) A autoridade ou autoridades ou o organismo ou organismos de controlo responsáveis, no país terceiro, pela emissão de certificados com vista à importação para a Comunidade, bem como os respectivos endereços e números de código e, se for caso disso, os endereços de correio electrónico e endereços Internet respectivos;

g) O prazo da inclusão na lista.

Artigo 8.º

Procedimento a seguir para solicitar a inclusão na lista de países terceiros

1. A Comissão pondera a inclusão de um país terceiro na lista prevista no artigo 7.º após recepção de um pedido de inclusão, apresentado pela representação do país terceiro em causa.

2. A Comissão só é obrigada a examinar os pedidos de inclusão que satisfaçam as condições prévias abaixo indicadas.

O pedido de inclusão é completado por um processo técnico que inclua todas as informações necessárias para permitir à Comissão assegurar-se de que as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 estão preenchidas relativamente aos produtos destinados à exportação para a Comunidade, nomeadamente:

- a) Informações gerais relativas ao desenvolvimento da produção biológica no país terceiro, aos produtos produzidos, à superfície cultivada, às regiões de produção, ao número de produtores e à transformação de produtos alimentares realizada;
- b) Uma indicação da natureza e quantidade previstas de produtos agrícolas e géneros alimentícios biológicos destinados à exportação para a Comunidade;
- c) As normas de produção aplicadas no país terceiro, bem como uma avaliação da equivalência entre essas normas e as normas aplicadas na Comunidade;
- d) O sistema de controlo aplicado no país terceiro, incluindo as actividades de acompanhamento e supervisão realizadas pelas autoridades competentes no país terceiro, bem como uma avaliação da equivalência da respectiva eficácia, relativamente ao sistema de controlo aplicado na Comunidade;

- e) O endereço, internet ou outro, em que pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, assim como um contacto do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a situação dos mesmos em matéria de certificação e as categorias de produtos em causa;
- f) As informações que o país terceiro tenciona incluir na lista prevista no artigo 7.º;
- g) Um compromisso de cumprimento do disposto no artigo 9.º;
- h) Quaisquer outras informações consideradas pertinentes pelo país terceiro ou pela Comissão.

3. Quando do exame de um pedido de inclusão na lista de países terceiros reconhecidos, bem como em qualquer momento após a inclusão, a Comissão pode solicitar quaisquer informações complementares, incluindo a apresentação de um ou mais relatórios de exames no local elaborados por peritos independentes. Além disso, a Comissão pode, com base numa análise dos riscos e em caso de suspeita de irregularidades, organizar um exame no local por peritos por si designados.

4. A Comissão avalia o carácter satisfatório do processo técnico referido no n.º 2 e das informações referidas no n.º 3, e pode decidir em seguida reconhecer o país terceiro e incluí-lo na lista. A decisão é tomada de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

Artigo 9.º

Gestão e revisão da lista de países terceiros

1. A Comissão só é obrigada a examinar um pedido de inclusão se o país terceiro se comprometer a aceitar as seguintes condições:

- a) Se, após a inclusão de um país terceiro na lista, se registarem alterações no que respeita às medidas em vigor no país terceiro ou à aplicação dessas medidas, em especial no que se refere ao sistema de controlo do país terceiro, este informa a Comissão do facto. Os pedidos de alteração das informações respeitantes ao país terceiro referidas no n.º 2 do artigo 7.º também são comunicados à Comissão;
- b) O relatório anual referido no n.º 2 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 actualiza as informações do processo técnico referido no n.º 2 do artigo 8.º do presente regulamento e descreve, nomeadamente, as actividades de acompanhamento e supervisão realizadas pela autoridade competente do país terceiro, os resultados obtidos e as medidas correctivas tomadas;
- c) A Comissão pode, à luz de qualquer informação recebida, alterar em qualquer momento as especificações relativas ao

país terceiro e suspender a inscrição desse país na lista prevista no artigo 7.º Tal decisão pode ser igualmente tomada se o país terceiro não tiver fornecido as informações exigidas ou não tiver aceite um exame no local.

2. Se não enviar o relatório anual referido no n.º 2 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, não mantiver à disposição ou não comunicar todas as informações relativas ao seu processo técnico ou sistema de controlo ou não aceitar um exame no local pedido pela Comissão num prazo determinado por esta última em função da gravidade do problema, que não pode, geralmente, ser inferior a 30 dias, o país terceiro pode ser retirado da lista, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

CAPÍTULO 2

Lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de equivalência

Artigo 10.º

Estabelecimento e teor da lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de equivalência

1. A Comissão elabora a lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de equivalência nos termos do n.º 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Essa lista é publicada no anexo IV do presente regulamento. Os procedimentos de elaboração e alteração da lista são definidos nos artigos 11.º, 16.º e 17.º do presente regulamento. A lista é posta à disposição do público na internet, em conformidade com o n.º 4 do artigo 16.º e com o artigo 17.º do presente regulamento.

2. A lista contém todas as informações necessárias sobre cada organismo ou autoridade de controlo para permitir verificar se os produtos colocados no mercado comunitário foram controlados por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido nos termos do n.º 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, nomeadamente:

- a) O nome, o endereço e o número de código do organismo ou autoridade de controlo, bem como, se for caso disso, o endereço de correio electrónico e o endereço internet desse organismo ou autoridade;
- b) Os países terceiros, não incluídos na lista prevista no artigo 7.º, de que são originários os produtos;
- c) As categorias de produtos em causa, relativamente a cada país terceiro;
- d) O prazo da inclusão na lista;

e) O endereço do sítio internet em que pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, assim como um contacto do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a situação dos mesmos em matéria de certificação e as categorias de produtos em causa, bem como os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação.

3. Em derrogação da alínea b) do n.º 2, os produtos originários de países terceiros constantes da lista de países terceiros reconhecidos referida no artigo 7.º e pertencentes a uma categoria não referida nessa lista podem ser incluídos na lista prevista no presente artigo.

Artigo 11.º

Procedimento a seguir para solicitar a inclusão na lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de equivalência

1. A Comissão pondera a inclusão de um organismo ou autoridade de controlo na lista referida no artigo 10.º após recepção de um pedido de inclusão, apresentado pelo representante do organismo ou autoridade de controlo em causa e conforme ao modelo de pedido disponibilizado pela Comissão em aplicação do n.º 2 do artigo 17.º Na elaboração da primeira lista só serão examinados os pedidos completos recebidos até 31 de Outubro de 2009. Nos anos civis seguintes, a Comissão procederá regularmente às actualizações da lista que sejam necessárias, com base nos pedidos completos recebidos anualmente antes de 31 de Outubro.

2. O pedido pode ser apresentado por organismos e autoridades de controlo estabelecidos na Comunidade ou num país terceiro.

3. O pedido de inclusão é constituído por um processo técnico que inclua todas as informações necessárias para permitir à Comissão assegurar-se de que as condições estabelecidas no n.º 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 estão preenchidas relativamente aos produtos destinados à exportação para a Comunidade, nomeadamente:

a) Uma panorâmica das actividades do organismo ou da autoridade de controlo no ou nos países terceiros, incluindo uma estimativa do número de operadores envolvidos e a natureza e quantidade previstas de produtos agrícolas e géneros alimentícios destinados à exportação para a Comunidade ao abrigo do regime definido nos n.ºs 1 e 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007;

b) Uma descrição das normas de produção e medidas de controlo aplicadas nos países terceiros, incluindo uma avaliação da equivalência entre essas normas e medidas, por um lado, e os títulos III, IV e V do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e correspondentes normas de execução estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 889/2008, por outro;

c) Uma cópia do relatório de avaliação referido no n.º 3, quarto parágrafo, do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007:

i) que prove que foi avaliada de forma satisfatória a capacidade do organismo ou da autoridade de controlo de preencher as condições definidas nos n.ºs 1 e 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007,

ii) que confirme que o organismo ou autoridade de controlo executou efectivamente as suas actividades em conformidade com essas condições,

iii) que demonstre e confirme a equivalência das normas de produção e medidas de controlo referidas na alínea b) do presente número;

d) Uma prova de que o organismo ou autoridade de controlo notificou as suas actividades às autoridades de cada um dos países terceiros em causa, bem como um compromisso, por parte desse organismo ou autoridade, de respeitar os requisitos legais que lhe são impostos pelas autoridades de cada um dos países terceiros em questão;

e) O endereço do sítio internet em que pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, assim como um contacto do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a situação dos mesmos em matéria de certificação e as categorias de produtos em causa, bem como os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação;

f) Um compromisso de cumprimento do disposto no artigo 12.º;

g) Quaisquer outras informações consideradas pertinentes pelo organismo ou autoridade de controlo ou pela Comissão.

4. Aquando do exame de um pedido de inclusão na lista de organismos ou autoridades de controlo, bem como em qualquer momento após a inclusão, a Comissão pode solicitar quaisquer informações complementares, incluindo a apresentação de um ou mais relatórios de exames no local elaborados por peritos independentes. Além disso, a Comissão pode, com base numa análise dos riscos e em caso de suspeita de irregularidades, organizar um exame no local por peritos por si designados.

5. A Comissão avalia o carácter satisfatório do processo técnico referido no n.º 2 e das informações referidas no n.º 3 e pode decidir em seguida reconhecer o organismo ou autoridade de controlo e incluí-lo na lista. A decisão é tomada de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

Artigo 12.º

Gestão e revisão da lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos para efeitos de equivalência

1. Só podem ser incluídos na lista prevista no artigo 10.º os organismos ou autoridades de controlo que cumpram as seguintes obrigações:

- a) Se, após a sua inclusão na lista, se registarem alterações no que respeita às medidas que aplica, o organismo ou autoridade de controlo informa a Comissão do facto. Os pedidos de alteração das informações respeitantes ao organismo ou autoridade de controlo referidas no n.º 2 do artigo 10.º também são comunicados à Comissão;
- b) Anualmente, até 31 de Março, o organismo ou autoridade de controlo envia à Comissão um relatório anual conciso com uma actualização das informações constantes do processo técnico referido no n.º 3 do artigo 11.º, que descreva nomeadamente as actividades de controlo exercidas pelo organismo ou autoridade de controlo nos países terceiros no ano anterior, os resultados obtidos, as irregularidades e infracções observadas e as medidas correctivas tomadas. O referido relatório deve incluir, além disso, o relatório de avaliação mais recente ou a actualização mais recente do relatório de avaliação, de que devem constar os resultados da avaliação *in loco*, da fiscalização e da reavaliação plurianual regulares previstas no n.º 3 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. A Comissão pode solicitar quaisquer outras informações que considere necessárias;
- c) A Comissão pode, à luz de qualquer informação recebida, alterar em qualquer momento as especificações relativas ao organismo ou autoridade de controlo e suspender a inscrição desse organismo ou autoridade na lista prevista no artigo 10.º Tal decisão pode ser igualmente tomada se o organismo ou autoridade de controlo não tiver fornecido as informações exigidas ou não tiver aceite um exame no local;
- d) O organismo ou autoridade de controlo põe à disposição das partes interessadas, por via electrónica, uma lista permanentemente actualizada dos operadores e dos produtos certificados como sendo biológicos.

2. Se não enviar o relatório anual referido na alínea b) do n.º 1, não mantiver à disposição ou não comunicar todas as informações relativas ao seu processo técnico, sistema de controlo ou lista actualizada de operadores e produtos certificados como sendo biológicos ou não aceitar um exame no local pedido pela Comissão num prazo determinado por esta última em função da gravidade do problema, que não pode, geralmente, ser inferior a 30 dias, o organismo ou autoridade de controlo pode ser retirado da lista dos organismos e autoridades

de controlo, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

A Comissão retira sem demora da lista os organismos ou autoridades de controlo que não tomem medidas correctivas adequadas e atempadas.

CAPÍTULO 3

Introdução em livre prática de produtos importados em conformidade com o artigo 33.º do regulamento (CE) n.º 834/2007

Artigo 13.º

Certificado de inspecção

1. A introdução em livre prática na Comunidade de um lote de produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, importados em conformidade com o artigo 33.º do mesmo regulamento, fica sujeita:

- a) À apresentação do original de um certificado de inspecção à autoridade pertinente do Estado-Membro;
- b) À verificação do lote pela autoridade pertinente do Estado-Membro e à aposição do visto no certificado de inspecção em conformidade com o disposto no n.º 8 do presente artigo.

2. O certificado de inspecção original deve respeitar o disposto no n.º 2 do artigo 17.º e nos n.ºs 3 e 7 do presente artigo e estar em conformidade com o modelo e notas constantes do anexo V. As notas do modelo, bem como as directrizes referidas no n.º 2 do artigo 17.º, são postas à disposição pela Comissão através do sistema informático de intercâmbio electrónico de documentos referido no artigo 17.º

3. Para ser aceite, o certificado de inspecção deve ter sido emitido:

- a) Pelo organismo ou autoridade de controlo aceite para efeitos da emissão do certificado de inspecção, em conformidade com o n.º 2 do artigo 7.º, de um país terceiro reconhecido nos termos do n.º 4 do artigo 8.º; ou
- b) Pelo organismo ou autoridade de controlo do país terceiro constante da lista para o país terceiro em causa, reconhecido nos termos do n.º 5 do artigo 11.º

4. O organismo ou autoridade que emite o certificado de inspecção só emite esse certificado e visa a declaração na casa 15 do mesmo após:

- a) Ter procedido ao controlo documental, com base em todos os documentos pertinentes de inspecção, incluindo, nomeadamente, o plano de produção dos produtos em causa e os documentos de transporte e de carácter comercial;
- b) Ter procedido a um controlo físico do lote em questão ou ter recebido uma declaração explícita do exportador que especifique que o lote foi produzido e/ou preparado em conformidade com o disposto no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, declaração cuja credibilidade verificará com base numa análise dos riscos.

O referido organismo ou autoridade atribui também um número de série a cada certificado emitido e conserva um registo dos certificados emitidos, por ordem cronológica.

5. O certificado de inspecção é redigido numa das línguas oficiais da Comunidade e é preenchido, excepto no que diz respeito aos carimbos e assinaturas, à máquina ou inteiramente em maiúsculas.

O certificado de inspecção é redigido numa das línguas oficiais do Estado-Membro de destino. Sempre que necessário, as autoridades pertinentes desse Estado-Membro podem solicitar a tradução do certificado de inspecção numa das línguas oficiais do Estado-Membro.

As alterações ou rasuras não autenticadas invalidam o certificado.

6. O certificado de inspecção deve constar de um só original.

O primeiro destinatário ou, se for caso disso, o importador podem fazer uma cópia para informar as autoridades e organismos de controlo, em conformidade com o artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008. Nessas cópias será impressa ou carimbada a indicação «CÓPIA» ou «DUPLICADO».

7. Aos produtos importados ao abrigo das disposições transitórias estabelecidas no artigo 19.º do presente regulamento é aplicável o seguinte:

- a) O certificado de inspecção referido na alínea b) do n.º 3 incluirá, no momento em que for apresentado em conformidade com o n.º 1, na casa 16, a declaração da autoridade competente do Estado-Membro que concedeu a autorização em conformidade com o procedimento previsto no artigo 19.º;

- b) A autoridade competente do Estado-Membro que concedeu a autorização pode delegar a sua competência quanto à declaração na casa 16 no organismo ou autoridade responsável pelo controlo do importador, em conformidade com as medidas de controlo definidas no título V do Regulamento (CE) n.º 834/2007, ou nas autoridades definidas como autoridades pertinentes do Estado-Membro;

- c) A declaração na casa 16 não é necessária:

- i) se o importador apresentar um documento original, emitido pela autoridade competente do Estado-Membro que concedeu a autorização em conformidade com o artigo 19.º do presente regulamento, que prove que o lote está coberto por tal autorização, ou

- ii) se a autoridade do Estado-Membro que concedeu a autorização referida no artigo 19.º apresentar directamente à autoridade responsável pela verificação do lote prova suficiente de que o lote está coberto por tal autorização. Este procedimento de informação directa é facultativo para o Estado-Membro que concedeu a autorização;

- d) O documento comprovativo a que se referem as subalíneas i) e ii) da alínea c) deve incluir:

- i) o número de referência da autorização de importação e a data de caducidade desta,

- ii) o nome e o endereço do importador,

- iii) o país terceiro de origem,

- iv) dados relativos à autoridade ou organismo emissor e, se forem diferentes, dados relativos à autoridade ou organismo de controlo do país terceiro,

- v) os nomes dos produtos em causa.

8. Aquando da verificação de um lote, as autoridades pertinentes do Estado-Membro apõem o seu visto na casa 17 do original do certificado de inspecção e devolvem este último à pessoa que apresentou o certificado.

9. Aquando da recepção do lote, o primeiro destinatário preenche a casa 18 do original do certificado de inspecção, a fim de certificar que a recepção do lote foi feita em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

Em seguida, o primeiro destinatário envia o original do certificado ao importador mencionado na casa 11 do certificado, para efeitos do requisito estabelecido no n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, a menos que o certificado deva continuar a acompanhar o lote referido no n.º 1 do presente artigo.

10. O certificado de inspecção pode ser estabelecido por meios electrónicos, utilizando o método posto à disposição das autoridades ou organismos de controlo pelo Estado-Membro em causa. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem exigir que o certificado de inspecção electrónico seja acompanhado de uma assinatura electrónica avançada, na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 1999/93/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Em todos os outros casos, as autoridades competentes devem exigir uma assinatura electrónica que ofereça garantias equivalentes no que se refere às funcionalidades atribuídas a uma assinatura, aplicando as regras e condições definidas nas disposições da Comissão sobre os documentos electrónicos e digitalizados, estabelecidas pela Decisão 2004/563/CE, Euratom da Comissão ⁽²⁾.

Artigo 14.º

Regimes aduaneiros especiais

1. Se um lote proveniente de um país terceiro for destinado ao regime de entreposto aduaneiro ou ao regime de aperfeiçoamento activo, sob forma de sistema suspensivo, previstos no Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho ⁽³⁾, e a ser sujeito a uma ou várias preparações definidas na alínea i) do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, esse lote deve ser sujeito, antes da primeira preparação, às medidas referidas no n.º 1 do artigo 13.º do presente regulamento.

A preparação pode incluir as seguintes operações:

- a) Embalagem ou reembalagem; ou
- b) Rotulagem relativa à apresentação do método de produção biológica.

Após tal preparação, o original visado do certificado de inspecção acompanha o lote e é apresentado à autoridade pertinente do Estado-Membro, que verifica o lote com vista à introdução do mesmo em livre prática.

Depois deste procedimento, o original do certificado de inspecção é, se for caso disso, devolvido ao importador do lote, mencionado na casa 11 do certificado, para cumprimento do requisito estabelecido no n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

2. Sempre que, no âmbito de um regime aduaneiro suspensivo ao abrigo do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2913/92,

um lote proveniente de um país terceiro se destinar, antes da sua introdução em livre prática na Comunidade, a ser objecto de uma subdivisão em vários sublotes num Estado-Membro, esse lote deve ser sujeito, antes da subdivisão, às medidas referidas no n.º 1 do artigo 13.º do presente regulamento.

Relativamente a cada sublote resultante da subdivisão, é apresentado à autoridade pertinente do Estado-Membro um extracto do certificado de inspecção em conformidade com o modelo e as notas constantes do anexo VI. O extracto do certificado de inspecção é visado na casa 14 pelas autoridades pertinentes do Estado-Membro.

A pessoa identificada como importador inicial do lote, mencionada na casa 11 do certificado de inspecção, conserva uma cópia de cada extracto visado do certificado de inspecção, juntamente com o original do certificado de inspecção. Nessa cópia é impressa ou carimbada a indicação «CÓPIA» ou «DUPLICADO».

Depois da subdivisão do lote, o original visado de cada extracto do certificado de inspecção acompanha o sublote em causa e é apresentado à autoridade pertinente do Estado-Membro, que verifica esse sublote com vista à introdução do mesmo em livre prática.

Aquando da recepção de um sublote, o destinatário do mesmo preenche a casa 15 do original do extracto do certificado de inspecção, a fim de certificar que a recepção do sublote foi feita em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

O destinatário do sublote mantém o extracto do certificado de inspecção à disposição das autoridades e/ou organismos de controlo durante um período não inferior a dois anos.

3. As operações de preparação e subdivisão referidas nos n.ºs 1 e 2 são realizadas em conformidade com as disposições pertinentes do título V do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e do título IV do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

Artigo 15.º

Produtos não conformes

Sem prejuízo de quaisquer medidas ou acções tomadas ou empreendidas em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e/ou com o artigo 85.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008, a introdução em livre prática, na Comunidade, de produtos que não satisfaçam os requisitos dos referidos regulamentos fica subordinada à remoção, da rotulagem, da publicidade e dos documentos de acompanhamento, de qualquer referência à produção biológica.

⁽¹⁾ JO L 13 de 19.1.2000, p. 12.

⁽²⁾ JO L 251 de 27.7.2004, p. 9.

⁽³⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 16.º

Avaliação dos pedidos e publicação das listas

1. A Comissão examina os pedidos recebidos em conformidade com os artigos 4.º, 8.º e 11.º, com a assistência do comité da produção biológica referido no n.º 1 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 (a seguir designado por «comité»). Para o efeito, o comité adopta um regulamento interno específico.

A Comissão criará um grupo de peritos, composto por peritos governamentais e privados, que lhe prestará assistência no exame dos pedidos e na gestão e revisão das listas.

2. Após consulta dos Estados-Membros, nos termos apropriados, em observância do regulamento interno específico, a Comissão designa dois Estados-Membros co-relatores para cada pedido recebido. A Comissão reparte os pedidos entre os Estados-Membros proporcionalmente ao número de votos de cada Estado-Membro no comité da produção biológica. Os Estados-Membros co-relatores examinam a documentação e as informações relativas ao pedido previstas nos artigos 4.º, 8.º e 11.º e elaboram um relatório. Para a gestão e revisão das listas, examinam também os relatórios anuais e qualquer outra informação referida nos artigos 5.º, 9.º e 12.º relativa aos elementos das listas.

3. Tendo em conta o resultado do exame pelos Estados-Membros co-relatores, a Comissão decide, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, do reconhecimento dos países terceiros e dos organismos ou autoridades de controlo, da inclusão desses países, organismos e autoridades nas listas ou de qualquer alteração destas últimas, incluindo a atribuição de um número de código aos organismos e autoridades em causa. As decisões são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

4. A Comissão põe as listas à disposição do público por quaisquer meios técnicos adequados, incluindo a publicação na internet.

Artigo 17.º

Comunicação

1. Os documentos e outras informações referidos nos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no presente regulamento são transmitidos à Comissão ou aos Estados-Membros pelas autoridades competentes dos países terceiros e pelos organismos ou autoridades de controlo por via electrónica, utilizando sistemas específicos de transmissão electrónica sempre que tais sistemas sejam disponibilizados pela Comissão ou pelos Estados-Membros. A Comissão e os Estados-Membros utilizam também esses sistemas para transmitir entre si os documentos em causa.

2. Relativamente à forma e ao teor dos documentos e informações referidos nos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no presente regulamento, a Comissão definirá directrizes, modelos e questionários, sempre que necessário, e pô-los-á à disposição no sistema informático referido no n.º 1 do presente artigo. Tais directrizes, modelos e questionários são adaptados e actualizados pela Comissão após ter informado os Estados-Membros e as autoridades competentes dos países terceiros, bem como os organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o presente regulamento.

3. Os sistemas informáticos previstos no n.º 1 devem possibilitar a recolha dos pedidos, documentos e informações referidos no presente regulamento, sempre que necessário, incluindo as autorizações concedidas nos termos do artigo 19.º

4. Os documentos comprovativos referidos nos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no presente regulamento, nomeadamente nos artigos 4.º, 8.º e 11.º, são mantidos pelas autoridades competentes dos países terceiros e pelos organismos ou autoridades de controlo à disposição da Comissão e dos Estados-Membros durante, pelo menos, os três anos seguintes àquele em que se realizaram os controlos ou em que foram emitidos os certificados de inspecção ou as provas documentais.

5. Sempre que um documento ou um procedimento, previstos pelos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 ou pelas regras de execução desse regulamento, requeira a assinatura de uma pessoa habilitada ou o acordo de uma pessoa numa ou em várias fases do procedimento, os sistemas informáticos criados para a comunicação desses documentos devem permitir identificar cada pessoa de modo inequívoco e oferecer garantias razoáveis de inalterabilidade do teor dos documentos, inclusive no que diz respeito às fases do procedimento, em conformidade com a legislação comunitária, em especial com a Decisão 2004/563/CE, Euratom da Comissão.

TÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 18.º

Disposições transitórias relativas à lista de países terceiros

Os pedidos de inclusão de países terceiros apresentados em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 345/2008 antes de 1 de Janeiro de 2009 serão tratados como pedidos nos termos do artigo 8.º do presente regulamento.

A primeira lista de países reconhecidos inclui a Argentina, a Austrália, a Costa Rica, a Índia, Israel, a Nova Zelândia e a Suíça. Dessa lista não constam os números de código referidos no n.º 2, alínea f), do artigo 7.º do presente regulamento. Esses números de código serão acrescentados antes de 1 de Julho de 2010, no âmbito de uma actualização da lista em conformidade com o n.º 2 do artigo 17.º

*Artigo 19.º***Disposições transitórias relativas à importação de produtos não originários de países terceiros incluídos na lista**

1. Em conformidade com o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, a autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar os importadores no Estado-Membro, sempre que o importador tenha notificado a sua actividade em conformidade com o artigo 28.º desse regulamento, a colocar no mercado produtos importados de países terceiros não incluídos na lista referida no n.º 2 do artigo 33.º do mesmo regulamento, desde que o importador apresente prova suficiente de que estão preenchidas as condições referidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 33.º do referido regulamento.

Sempre que considere, após ter permitido ao importador ou qualquer outra pessoa em causa apresentar os seus comentários, que essas condições deixaram de estar preenchidas, o Estado-Membro retira a autorização.

As autorizações caducam o mais tardar 24 meses após a publicação da primeira lista dos organismos ou autoridades de controlo reconhecidos nos termos do artigo 10.º do presente regulamento.

O produto importado terá de estar coberto pelo certificado de inspecção previsto no artigo 13.º, emitido pelo organismo ou autoridade de controlo aceite, pela autoridade competente do Estado-Membro que concede a autorização, para efeitos da emissão do certificado de inspecção. O original do certificado acompanha as mercadorias até às instalações do primeiro destinatário. Seguidamente, o importador mantém esse documento à disposição do organismo de controlo e, se for caso disso, da autoridade de controlo durante, pelo menos, dois anos.

2. Cada Estado-Membro informa os outros Estados-Membros e a Comissão de cada autorização concedida a título do presente artigo, incluindo informações sobre as normas de produção e as disposições de controlo em questão.

3. A pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa da Comissão, o comité da produção biológica examina as autorizações concedidas a título do presente artigo. Se esse exame indicar que as condições referidas no n.º 1, alíneas a) e b), do

artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 não estão preenchidas, a Comissão exige ao Estado-Membro que concedeu a autorização que a retire.

4. Os Estados-Membros deixam de poder conceder as autorizações referidas no n.º 1 do presente artigo na data em que termine o período de 12 meses a contar da publicação da primeira lista dos organismos e autoridades de controlo a que se refere o n.º 5 do artigo 11.º, excepto se os produtos importados em causa forem mercadorias cuja produção, no país terceiro, foi controlada por um organismo ou autoridade de controlo que não conste da lista estabelecida em conformidade com o artigo 10.º

5. Os Estados-Membros deixam de poder conceder as autorizações referidas no n.º 1 a partir de 1 de Janeiro de 2013.

6. Qualquer autorização de colocação no mercado de produtos importados de um país terceiro que tenha sido concedida pela autoridade competente de um Estado-Membro a um importador, em conformidade com o n.º 6 do artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 2092/91, antes de 31 de Dezembro de 2008 caduca o mais tardar em 31 de Dezembro de 2009.

*Artigo 20.º***Revogações**

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 345/2008 e (CE) n.º 605/2008.

As remissões para os regulamentos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo VII.

*Artigo 21.º***Entrada em vigor**

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL
Membro da Comissão

ANEXO I

**LISTA DOS ORGANISMOS E AUTORIDADES DE CONTROLO RECONHECIDOS PARA EFEITOS DE
CONTROLO DA CONFORMIDADE E INFORMAÇÕES PERTINENTES REFERIDOS NO ARTIGO 3.º**

—

ANEXO II

MODELO DE PROVA DOCUMENTAL

a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º

<p>Prova documental a fornecer ao operador nos termos do n.º 1, alínea c), do artigo 32.º e do n.º 1 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, exigida para a importação de produtos conformes nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008</p>	
1. Número do documento:	
2. Nome e endereço do operador: Actividade principal (produtor, transformador, importador, etc.):	3. Nome, endereço e número de código do organismo/autoridade de controlo:
4. Grupos de produtos/Actividade: — Plantas e produtos vegetais: — Animais e produtos animais: — Produtos transformados:	5. Definidos como: Produção biológica, produtos em conversão e também produção não biológica, caso haja produção/trans formação paralela nos termos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007
6. Período de validade: Produtos vegetais: de ... a ... Produtos animais: de ... a ... Produtos transformados: de ... a ...	7. Data do(s) controlo(s):
<p>8. O presente documento é emitido com base no n.º 1, alínea c), do artigo 32.º e no n.º 1 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, bem como no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008. O operador declarado submeteu as suas actividades a controlo e satisfaz os requisitos dos regulamentos referidos.</p> <p>Data, local:</p> <p>Assinatura, em nome do organismo/autoridade de controlo emissor:</p>	

ANEXO III

LISTA DE PAÍSES TERCEIROS E INFORMAÇÕES PERTINENTES REFERIDOS NO ARTIGO 7.º

ARGENTINA

1. **Categorias de produtos:**

- a) Produtos agrícolas vivos ou não transformados, bem como material de propagação vegetativa e sementes destinados à produção, excepto:
 - animais e produtos animais que ostentem ou sejam destinados a ostentar indicações referentes à conversão;
- b) Produtos agrícolas transformados destinados a ser utilizados como géneros alimentícios, excepto:
 - produtos animais que ostentem ou sejam destinados a ostentar indicações referentes à conversão.

2. **Origem:** Produtos da categoria 1.a) e ingredientes de produção biológica de produtos da categoria 1.b) que tenham sido produzidos na Argentina.

3. **Normas de produção:** Ley 25 127 sobre «Producción ecológica, biológica y orgánica»

4. **Autoridade competente:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, www.senasa.gov.ar

5. **Organismos de controlo:**

- Food Safety SA, www.foodsafety.com.ar
- Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert), www.argencert.com
- Letis SA, www.letis.com.ar
- Organización Internacional Agropecuaria (OIA), www.oia.com.ar

6. **Organismos emissores de certificados:** os indicados no ponto 5.

7. **Prazo da inclusão:** 30 de Junho de 2013.

AUSTRÁLIA

1. **Categorias de produtos:**

- a) Produtos vegetais não transformados, bem como material de propagação vegetativa e sementes destinados à produção;
- b) Produtos agrícolas transformados destinados a ser utilizados como géneros alimentícios compostos essencialmente por um ou mais ingredientes de origem vegetal.

2. **Origem:** produtos da categoria 1.a) e ingredientes de produção biológica de produtos da categoria 1.b) que tenham sido produzidos na Austrália.

3. **Normas de produção:** National standard for organic and bio-dynamic produce

4. **Autoridade competente:** Australian Quarantine and Inspection Service AQIS, www.aqis.gov.au

5. **Organismos e autoridades de controlo:**

- Australian Certified Organic Pty. Ltd., www.australianorganic.com.au
- Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS), www.aqis.gov.au
- Bio-dynamic Research Institute (BDRI), www.demeter.org.au
- National Association of Sustainable Agriculture, Australia (NASAA), www.nasaa.com.au
- Organic Food Chain Pty Ltd (OFC), www.organicfoodchain.com.au

6. **Organismos e autoridades emissores de certificados:** os indicados no ponto 5.
7. **Prazo da inclusão:** 30 de Junho de 2013.

COSTA RICA

1. **Categorias de produtos:**

- a) Produtos vegetais não transformados, bem como material de propagação vegetativa e sementes destinados à produção;
- b) Produtos vegetais transformados destinados a ser utilizados como géneros alimentícios.

2. **Origem:** Produtos da categoria 1.a) e ingredientes de produção biológica de produtos da categoria 1.b) que tenham sido produzidos na Costa Rica.

3. **Normas de produção:** Regulamento sobre la agricultura orgánica

4. **Autoridade competente:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, www.proteconet.go.cr/SFE/Organica.htm

5. **Organismos de controlo:**

- BCS Oko-Garantie, www.bcs-oeko.com
- Eco-LOGICA, www.eco-logica.com

6. **Autoridade emissora de certificados:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Prazo da inclusão:** 30 de Junho de 2011.

ÍNDIA

1. **Categorias de produtos:**

- a) Produtos vegetais não transformados, bem como material de propagação vegetativa e sementes destinados à produção;
- b) Produtos agrícolas transformados destinados a ser utilizados como géneros alimentícios compostos essencialmente por um ou mais ingredientes de origem vegetal.

2. **Origem:** produtos da categoria 1.a) e ingredientes de produção biológica de produtos da categoria 1.b) que tenham sido produzidos na Índia.

3. **Normas de produção:** National Programme for Organic Production

4. **Autoridade competente:** Agricultural and Processed Food Export Development Authority APEDA, www.apeda.com/organic

5. **Organismos e autoridades de controlo:**

- APOF Organic Certification Agency (AOCA), www.aoca.in
- Bureau Veritas Certification India Pvt. Ltd, www.bureauveritas.co.in
- Control Union Certifications, www.controlunion.com
- Ecocert SA (India Branch Office), www.ecocert.in
- IMO Control Private Limited, www.imo.ch
- Indian Organic Certification Agency (Indocert), www.indocert.org
- Lacon Quality Certification Pvt. Ltd, www.laconindia.com
- Natural Organic Certification Association, www.nocaindia.com
- OneCert Asia Agri Certification private Limited, www.onecertasia.in

- SGS India Pvt. Ltd, www.in.sgs.com
- Uttaranchal State Organic Certification Agency (USOCA), www.organicuttarakhand.org/products_certification.htm
- Rajasthan Organic Certification Agency (ROCA), http://www.rajasthankrishi.gov.in/Departments/SeedCert/index_eng.asp

6. **Organismos e autoridades emissores de certificados:** os indicados no ponto 5.

7. **Prazo da inclusão:** 30 de Junho de 2009.

ISRAEL

1. **Categorias de produtos:**

- a) Produtos vegetais não transformados, bem como material de propagação vegetativa e sementes destinados à produção;
- b) Produtos agrícolas transformados destinados a ser utilizados como géneros alimentícios compostos essencialmente por um ou mais ingredientes de origem vegetal.

2. **Origem:** Produtos da categoria 1.a) e ingredientes de produção biológica de produtos da categoria 1.b) que tenham sido produzidos em Israel ou importados para Israel:

- quer da Comunidade,
- quer de um país terceiro, no âmbito de um regime reconhecido como equivalente em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

3. **Normas de produção:** National Standard for organically grown plants and their products

4. **Autoridade competente:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il

5. **Organismos e autoridades de controlo:**

- AGRIOR Ltd.-Organic Inspection & Certification, www.agrior.co.il
- IQC Institute of Quality & Control, www.iqc.co.il
- Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il
- Skal Israel Inspection & Certification, www.skal.co.il

6. **Organismos e autoridades emissores de certificados:** os indicados no ponto 5.

7. **Prazo da inclusão:** 30 de Junho de 2013.

SUIÇA

1. **Categorias de produtos:** Produtos agrícolas vivos ou não transformados e material de propagação vegetativa, produtos agrícolas transformados destinados a ser utilizados como géneros alimentícios, alimentos para animais e sementes destinadas à produção, excepto:

- produtos obtidos durante o período de conversão e produtos que contenham um ingrediente de origem agrícola produzido durante o período de conversão.

2. **Origem:** Produtos e ingredientes de produção biológica de produtos que tenham sido produzidos na Suíça ou importados para a Suíça:

- quer da Comunidade,
- quer de um país terceiro relativamente ao qual a Suíça tenha reconhecido que os produtos foram nele produzidos e controlados em conformidade com regras equivalentes às previstas na legislação Suíça.

3. **Normas de produção:** Ordinance on organic farming and the labelling of organically produced plant products and foodstuffs

4. **Autoridade competente:** Federal Office for Agriculture FOAG, <http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=en>

5. Organismos de controlo:

- Bio Test Agro (BTA), www.bio-test-agro.ch
- bio.inspecta AG, www.bio-inspecta.ch
- Institut für Marktökologie (IMO); www.imo.ch
- ProCert Safety AG, www.procert.ch

6. **Organismos emissores de certificados:** os indicados no ponto 5.

7. **Prazo da inclusão:** 30 de Junho de 2013.

NOVA ZELÂNDIA

1. Categorias de produtos:

- a) Produtos agrícolas vivos ou não transformados, bem como material de propagação vegetativa e sementes destinados à produção, excepto:
 - animais e produtos animais que ostentem ou sejam destinados a ostentar indicações referentes à conversão,
 - produtos da aquicultura;
- b) Produtos agrícolas transformados destinados a ser utilizados como géneros alimentícios, excepto:
 - produtos animais que ostentem ou sejam destinados a ostentar indicações referentes à conversão,
 - produtos que contenham produtos da aquicultura.

2. **Origem:** Produtos da categoria 1.a) e ingredientes de produção biológica de produtos da categoria 1.b) que tenham sido produzidos na Nova Zelândia ou importados para a Nova Zelândia

- quer da Comunidade,
- quer de um país terceiro, no âmbito de um regime reconhecido como equivalente nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007,
- quer de um país terceiro cujas regras de produção e sistema de controlo tenham sido reconhecidos como equivalentes aos do «MAF Food Official Organic Assurance Programme», com base em garantias e informações fornecidas pelas autoridades competentes desse país em conformidade com as disposições estabelecidas pelo MAF, na condição de serem importados apenas ingredientes de produção biológica destinados a ser incorporados, até ao limite máximo de 5 % dos produtos de origem agrícola, em produtos da categoria 1.b) preparados na Nova Zelândia.

3. **Normas de produção:** NZFSA Technical Rules for Organic Production

4. **Autoridade competente:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>

5. Organismos de controlo:

- AsureQuality, www.organiccertification.co.nz
- BIO-GRO New Zealand, www.bio-gro.co.nz

6. **Autoridade emissora de certificados:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) — New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).

7. **Prazo da inclusão:** 30 de Junho de 2011.

ANEXO IV

LISTA DOS ORGANISMOS E AUTORIDADES DE CONTROLO RECONHECIDOS PARA EFEITOS DE EQUIVALÊNCIA E INFORMAÇÕES PERTINENTES REFERIDOS NO ARTIGO 10.º

—

ANEXO V

MODELO DO CERTIFICADO DE CONTROLO

para importação para a Comunidade Europeia de produtos provenientes do modo de produção biológico, referido no artigo 13.º

O modelo do certificado é determinado relativamente aos seguintes elementos:

- texto,
- formato, numa só folha impressa dos dois lados,
- disposição gráfica e dimensões das casas.

CERTIFICADO DE CONTROLO PARA IMPORTAÇÃO NA COMUNIDADE EUROPEIA DE PRODUTOS PROVENIENTES DO MODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICO

1. Autoridade ou organismo emissor (nome e endereço)	2. Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho n.º 2 do artigo 33.º <input type="checkbox"/> ou n.º 3 do artigo 33.º <input type="checkbox"/> ou Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão artigo 19.º <input type="checkbox"/>	
3. Número de série do certificado de controlo	4. N.º de referência da autorização ao abrigo do artigo 19.º	
5. Exportador (nome e endereço)	6. Organismo de controlo ou autoridade de controlo (nome e endereço)	
7. Produtor ou preparador do produto (nome e endereço)	8. País expedidor	
	9. País destinatário	
10. Primeiro destinatário na Comunidade (nome e endereço)	11. Nome e endereço do importador	
12. Marcas e números. N.º(s) do(s) contentore(s). Número e tipo. Designação comercial do produto	13. Código NC	14. Quantidade declarada
	<p>15. Declaração do organismo emissor ou da autoridade emissora do certificado referido na casa 1.</p> <p>Certifica-se que o presente certificado foi emitido com base nos controlos requeridos ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 e que os produtos supramencionados foram obtidos em conformidade com as regras de produção e controlo do modo de produção biológico, consideradas equivalentes em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 834/2007.</p> <p>Data</p> <p>Nome e assinatura da pessoa autorizada</p> <p align="right">Carimbo da autoridade ou organismo emissor</p>	

16. Declaração da autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia que concedeu a autorização ou do seu mandatário.

Certifica-se que os produtos supramencionados foram autorizados para comercialização na Comunidade Europeia em conformidade com o procedimento do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, com o número de autorização referido na casa 4.

Data

Nome e assinatura da pessoa autorizada

Carimbo da autoridade competente ou do seu mandatário no Estado-Membro

17. Verificação do lote pela autoridade relevante do Estado-Membro.

Estado-Membro:

Registo de importação (tipo, número, data e estância da declaração aduaneira):.....

Data:

Nome e assinatura da pessoa autorizada

Carimbo

18. Declaração do primeiro destinatário

Certifico que a recepção das mercadorias foi efectuada em conformidade com o disposto no artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

Nome da empresa

Data

Nome e assinatura da pessoa autorizada

Notas

- Casa 1: autoridade ou organismo competente ou outra autoridade ou organismo designado como referido no n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008. Esse organismo também preenche as casas 3 e 15.
- Casa 2: regulamentos da CE pertinentes em matéria de emissão e utilização do presente certificado; indicar a disposição pertinente.
- Casa 3: número de série do certificado atribuído pelo organismo ou autoridade emissora, em conformidade com o n.º 4 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.
- Casa 4: número da autorização, em caso de importação ao abrigo do artigo 19.º. Esta casa será preenchida pelo organismo emissor, ou, se a informação se não encontrar ainda disponível na altura em que o organismo emissor autenticar a casa 15, pelo importador.
- Casa 5: nome e endereço do exportador.
- Casa 6: autoridade ou organismo de controlo que verifica a observância das regras do modo de produção biológico no país terceiro de expedição na última operação (produção e preparação, incluindo a embalagem e a rotulagem).
- Casa 7: operador que realizou a última operação (produção, preparação, incluindo a embalagem e rotulagem) no lote no país terceiro mencionado na casa 8.
- Casa 9: entende-se por país destinatário o país do primeiro destinatário na Comunidade.
- Casa 10: nome e endereço do primeiro destinatário do lote na Comunidade. Entende-se por primeiro destinatário a pessoa singular ou colectiva a quem o lote é entregue e aonde será manipulado com vista a uma nova preparação ou à comercialização. O primeiro destinatário deve igualmente preencher a casa 18.
- Casa 11: nome e endereço do importador. Entende-se por importador a pessoa singular ou colectiva da Comunidade Europeia que apresenta o lote para introdução em livre circulação na Comunidade Europeia, directamente ou por intermédio de um seu representante.
- Casa 13: códigos da nomenclatura combinada para os produtos em causa.
- Casa 14: quantidade declarada, expressa em unidades adequadas (kg de massa líquida, litro, etc).
- Casa 15: declaração do organismo emissor ou da autoridade emissora do certificado. O carimbo e a assinatura devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.
- Casa 16: apenas em relação às importações ao abrigo do regime estabelecido no artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008. A preencher pela autoridade competente do Estado-Membro que concedeu a autorização ou pelo organismo ou autoridade em que delegou, em caso de delegação em conformidade com o n.º 7, alínea b), do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008. Não preencher no caso da derrogação prevista no n.º 7, alínea c), do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.
- Casa 17: a preencher pela autoridade relevante do Estado-Membro, quer no momento da verificação do lote em conformidade com o n.º 1 do artigo 13.º, quer antes da preparação ou da operação de separação, nas circunstâncias referidas no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.
- Casa 18: a preencher pelo primeiro destinatário aquando da recepção dos produtos, após ter realizado as verificações previstas no artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

ANEXO VI

**MODELO DO EXTRACTO DO CERTIFICADO DE CONTROLO
referido no artigo 14.º**

O modelo do extracto é determinado relativamente aos seguintes elementos:

- texto,
- formato,
- disposição gráfica e dimensões das casas.

EXTRACTO N.º... DO CERTIFICADO DE CONTROLO PARA IMPORTAÇÃO NA COMUNIDADE EUROPEIA DE PRODUTOS PROVENIENTES DO MODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICO

1. Organismo ou autoridade que emitiu o certificado de controlo subjacente (nome e endereço)	2. Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho n.º 2 do artigo 33.º <input type="checkbox"/> ou n.º 3 do artigo 33.º <input type="checkbox"/> ou Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão artigo 19.º <input type="checkbox"/>	
3. Número de série do certificado de controlo subjacente	4. N.º de referência da autorização ao abrigo do artigo 19.º	
5. Operador que separou o lote inicial em sublotes (nome e endereço)	6. Organismo de controlo ou autoridade de controlo (nome e endereço)	
7. Nome e endereço do importador do lote inicial	8. País de expedição do lote inicial	9. Quantidade total declarada do lote inicial
10. Destinatário do sublote obtido após a separação (nome e endereço)		
11. Marcas e números. N.º(s) do(s) contentore(s). Número e tipo. Designação comercial do sublote.	12. Código NC	13. Quantidade declarada do sublote
<p>14. Declaração da autoridade relevante do Estado-Membro que visa o extracto do certificado.</p> <p>O presente extracto corresponde ao sublote acima descrito, obtido após separação do lote abrangido por um certificado original de controlo com o número de série referido na casa 3:</p> <p>Estado-Membro:</p> <p>Data:</p> <p>Nome e assinatura da pessoa autorizada Carimbo</p>		
<p>15. Declaração do destinatário do sublote</p> <p>Certifico que a recepção do sublote foi efectuada em conformidade com o disposto no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.</p> <p>Nome da empresa</p> <p>Data:</p> <p>Nome e assinatura da pessoa autorizada</p>		

Notas

Extracto n.º...: o número do extracto corresponde ao número do sublote obtido por separação do lote inicial.

Casa 1: nome do organismo ou autoridade do país terceiro que emitiu o certificado de controlo subjacente.

Casa 2: esta casa refere a regulamentação CE relevante para a emissão e utilização do presente extracto; indicar a disposição pertinente ao abrigo da qual o lote subjacente foi importado (ver casa 2 do respectivo certificado de controlo).

Casa 3: número de série do certificado subjacente, atribuído pelo organismo ou autoridade emissora, em conformidade com o n.º 4 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.

Casa 4: n.º de referência da autorização concedida ao abrigo do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 (ver casa 4 do respectivo certificado de controlo).

Casa 6: autoridade de controlo ou organismo de controlo responsável pelo controlo do operador que separou o lote.

Casas 7, 8, 9: ver as informações pertinentes do certificado de controlo subjacente.

Casa 10: destinatário do sublote (obtido por separação do lote) na Comunidade Europeia.

Casa 12: códigos da Nomenclatura Combinada para o sublote dos produtos em causa.

Casa 13: quantidade declarada, expressa em unidades adequadas (kg de massa líquida, litro, etc).

Casa 14: a preencher pela autoridade relevante do Estado-Membro relativamente a cada sublote resultante da operação de separação referida no n.º 2 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.

Casa 15: a preencher aquando da recepção do sublote, após o destinatário ter realizado as verificações previstas no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008 alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2491/2001 da Comissão.

ANEXO VII

Quadro de correspondência referido no artigo 20.º

Regulamento (CE) n.º 345/2008	Regulamento (CE) n.º 605/2008	Presente regulamento
—	N.º 1 do artigo 1.º	Artigo 1.º
—	N.º 2 do artigo 1.º	—
—	Texto introdutório e ponto 1 do artigo 2.º	Texto introdutório e ponto 1 do artigo 2.º
—	—	Ponto 2 do artigo 2.º
—	Ponto 2 do artigo 2.º	Ponto 3 do artigo 2.º
—	Ponto 3 do artigo 2.º	Ponto 4 do artigo 2.º
—	Ponto 4 do artigo 2.º	—
—	Ponto 5 do artigo 2.º	Ponto 5 do artigo 2.º
—	—	Artigo 3.º
—	—	Artigo 4.º
—	—	Artigo 5.º
—	—	Artigo 6.º
Artigo 1.º	—	Artigo 7.º
N.º 1 do artigo 2.º	—	N.º 1 do artigo 8.º
N.º 2 do artigo 2.º	—	N.º 2 do artigo 8.º
N.º 3 do artigo 2.º	—	N.º 3 do artigo 8.º
N.º 4 do artigo 2.º	—	N.º 3 do artigo 8.º e n.º 2 do artigo 9.º
—	—	N.º 4 do artigo 8.º
N.º 5 do artigo 2.º	—	N.º 1 do artigo 9.º
N.º 6 do artigo 2.º	—	N.ºs 3 e 4 do artigo 9.º
—	—	Artigo 10.º
—	—	Artigo 11.º
—	—	Artigo 12.º
—	Artigos 3.º e 4.º	Artigo 13.º
—	Artigo 5.º	Artigo 14.º
—	Artigo 6.º	Artigo 15.º
—	—	Artigo 16.º
—	—	Artigo 17.º
—	N.º 1 do artigo 7.º	—
—	N.º 2 do artigo 7.º	—
—	—	Artigo 18.º
—	—	Artigo 19.º
Artigo 3.º	Artigo 8.º	Artigo 20.º

Regulamento (CE) n.º 345/2008	Regulamento (CE) n.º 605/2008	Presente regulamento
Artigo 4.º	Artigo 9.º	Artigo 21.º
Anexo II	—	—
—	—	Anexo I
—	—	Anexo II
Anexo I	—	Anexo III
—	—	Anexo IV
—	Anexo I	Anexo V
—	Anexo II	Anexo VI
Anexo III	Anexo IV	Anexo VII

REGULAMENTO (CE) N.º 1236/2008 DA COMISSÃO

de 11 de Dezembro de 2008

que altera o Regulamento (CE) n.º 1613/2000, que derroga o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 no que se refere à definição da noção de «produtos originários» estabelecida no âmbito do sistema de preferências pautais generalizadas, a fim de ter em conta a situação específica do Laos no que respeita a determinados produtos têxteis exportados deste país para a Comunidade

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 247.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 76.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comunidade concedeu ao Laos preferências pautais generalizadas através do Regulamento (CE) n.º 980/2005 do Conselho, de 27 de Junho de 2005, relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas ⁽³⁾. O Regulamento (CE) n.º 980/2005 expira em 31 de Dezembro de 2008, mas será substituído a partir de 1 de Janeiro de 2009 pelo Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho ⁽⁴⁾, que confirma a concessão pela Comunidade das referidas preferências pautais ao Laos.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2454/93 estabelece a definição da noção de «produtos originários» aplicável no âmbito do Sistema de Preferências Pautais Generalizadas (SPG). Este regulamento prevê também uma derrogação dessa definição em favor de países menos desenvolvidos beneficiários do referido Sistema de Preferências Pautais Generalizadas (SPG) que o solicitem à Comunidade.
- (3) O Laos beneficiou desta derrogação relativamente a determinados produtos têxteis ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1613/2000 da Comissão ⁽⁵⁾, prorrogado várias vezes e cuja data de expiração é 31 de Dezembro de 2008.

- (4) Por ofício de 9 de Outubro de 2008, o Laos apresentou um pedido de prorrogação da derrogação em conformidade com o artigo 76.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.
- (5) Quando da última prorrogação do prazo de vigência do Regulamento (CE) n.º 1613/2000, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1806/2006 da Comissão ⁽⁶⁾, foi estabelecida a aplicação, no âmbito do SPG, de novas regras de origem, mais simples e mais favoráveis ao desenvolvimento, antes da expiração da derrogação. Contudo, ainda não foram adoptadas novas regras de origem no âmbito do SPG, e provavelmente não entrarão em vigor antes de final de 2009.
- (6) O pedido demonstra que a aplicação das regras de origem em matéria de suficiência das operações de complemento de fabrico ou transformações e de acumulação regional afectaria significativamente a capacidade de a indústria têxtil do Laos prosseguir as suas exportações para a Comunidade, constituindo igualmente um obstáculo ao investimento, o que conduziria a mais encerramentos de empresas e ao desemprego naquele país. Além disso, a aplicação das regras de origem vigentes no âmbito do SPG, ainda que breve, poderia vir a provocar os efeitos descritos.
- (7) O prazo de prorrogação da derrogação deveria ter em conta o período necessário para as novas regras de origem serem adoptadas e executadas no âmbito do SPG. Uma vez que a celebração de contratos de maior duração, que beneficiem da derrogação, tem uma importância muito particular para a estabilidade e o crescimento da indústria do Laos, a prorrogação concedida deveria ter uma duração suficiente para permitir que os operadores económicos celebrassem esses contratos.
- (8) Em consequência da aplicação das futuras novas regras de origem, os produtos do Laos actualmente elegíveis para um tratamento aduaneiro preferencial circunscrito à aplicação da derrogação deveriam passar a ser qualificados nos termos das novas regras de origem. A derrogação tornar-se-á, nesse momento, supérflua. Por forma a assegurar clareza aos operadores, será, por conseguinte, necessário revogar o Regulamento (CE) n.º 1613/2000, com efeitos a partir da data de aplicação das novas regras de origem.
- (9) A derrogação deve, por conseguinte, ser prorrogada até que a data de aplicação das novas regras de origem seja estabelecida no Regulamento (CEE) n.º 2454/93, mas, em qualquer caso, deve deixar de ser aplicada em 31 de Dezembro de 2010.

⁽¹⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

⁽²⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 211 de 6.8.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 185 de 25.7.2000, p. 38.

⁽⁶⁾ JO L 343 de 8.12.2006, p. 69.

- (10) O Regulamento (CE) n.º 1613/2000 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1613/2000 passa a ter a seguinte redacção:

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2008.

«Artigo 2.º

A derrogação prevista no artigo 1.º aplica-se aos produtos transportados directamente a partir do Laos e importados para a Comunidade até ao limite de quantidades anuais indicadas no anexo para cada produto durante o período compreendido entre 15 de Julho de 2000 e a data de aplicação de uma alteração do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 relativa à definição do conceito de produtos originários utilizado para efeitos do Sistema de Preferências Pautais Generalizadas, mas, em qualquer caso, essa derrogação deve deixar de ser aplicada em 31 de Dezembro de 2010.».

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2009.

Pela Comissão
László KOVÁCS
Membro da Comissão

REGULAMENTO (CE) N.º 1237/2008 DA COMISSÃO

de 11 de Dezembro de 2008

que altera o Regulamento (CE) n.º 1043/2005 que aplica o Regulamento (CE) n.º 3448/93 do Conselho no que se refere ao regime de concessão de restituições à exportação para certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado CE e aos critérios de fixação do seu montante

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3448/93 do Conselho, de 6 de Dezembro de 1993, que estabelece o regime de trocas aplicável a certas mercadorias resultantes da transformação de produtos agrícolas ⁽¹⁾, nomeadamente o primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1043/2005 da Comissão ⁽²⁾, sempre que uma mercadoria tenha entrado no fabrico da mercadoria exportada, a taxa de restituição a utilizar para o cálculo do montante relativo a cada um dos produtos de base, dos produtos resultantes da sua transformação ou dos produtos equiparados a uma dessas categorias que tenham entrado no fabrico da mercadoria exportada será a taxa aplicável em caso de exportação da primeira mercadoria em natureza.
- (2) Em conformidade com o n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1043/2005, quando a situação do comércio internacional da ovalbumina dos códigos NC 3502 11 90 e 3502 19 90 ou as exigências específicas de certos mercados o tornem necessário em relação a estas mercadorias, a restituição pode ser diferenciada consoante o destino.
- (3) A leitura conjugada do n.º 3 do artigo 5.º e do n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1043/2005 pode levar à interpretação incorrecta de que as mercadorias contendo ovalbumina como ingrediente, exportadas para países terceiros, e, nomeadamente, para a Coreia do Sul, o Japão, a Malásia, a Tailândia, Taiwan e as Filipinas, podem beneficiar da taxa de restituição mais elevada reservada exclusivamente à exportação de ovalbumina no seu estado inalterado para esses destinos.

- (4) Num intuito de clareza e para proteger os interesses financeiros da Comunidade, é, por conseguinte, adequado esclarecer que apenas as exportações de ovalbumina no seu estado inalterado podem beneficiar da taxa de restituição mais elevada fixada para esses destinos, em conformidade com o n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1043/2005.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1043/2005 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão das Questões Horizontais relativas às trocas comerciais de produtos agrícolas transformados não abrangidos pelo anexo I,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1043/2005 passa a ter a seguinte redacção:

- «1. A restituição das caseínas do código NC 3501 10, dos caseinatos do código NC 3501 90 90 ou da ovalbumina dos códigos NC 3502 11 90 e 3502 19 90, exportados no seu estado inalterado, pode ser diferenciada consoante o destino se tal for necessário devido:
 - a) À situação do comércio internacional dessas mercadorias; ou
 - b) Às exigências específicas de certos mercados.».

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 318 de 20.12.1993, p. 18.

⁽²⁾ JO L 172 de 5.7.2005, p. 24.

**REGULAMENTO (CE) N.º 1238/2008 DA COMISSÃO
de 10 de Dezembro de 2008**

que proíbe a pesca de abróteas nas subzonas V, VI e VII (águas comunitárias e águas que não se encontram sob a soberania ou jurisdição de países terceiros) pelos navios que arvoram pavilhão de Espanha

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2002, relativo à conservação e à exploração sustentável dos recursos haliéuticos no âmbito da política comum das pescas ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 26.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2847/93 do Conselho, de 12 de Outubro de 1993, que institui um regime de controlo aplicável à política comum das pescas ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2015/2006 do Conselho, de 19 de Dezembro de 2006, que fixa, para 2007 e 2008, as possibilidades de pesca para os navios de pesca comunitários relativas a determinadas populações de peixes de profundidade ⁽³⁾, estabelece quotas para 2007 e 2008.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efectuadas por navios que arvoram pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido no mesmo anexo, esgotaram a quota atribuída para 2008.

- (3) É, por conseguinte, necessário proibir a pesca dessa unidade populacional, bem como a manutenção a bordo, o transbordo e o desembarque de capturas da mesma,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Esgotamento da quota

A quota de pesca atribuída para 2008 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Proibições

A pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido é proibida a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efectuadas por esses navios após a data indicada.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Fokion FOTIADIS

Director-Geral dos Assuntos Marítimos e da Pesca

⁽¹⁾ JO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

⁽²⁾ JO L 261 de 20.10.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 384 de 29.12.2006, p. 28.

ANEXO

N.º	10/DSS
Estado-Membro	ESP
Unidade populacional	GFB/567-
Espécie	Abróteas (<i>Phycis blennoides</i>)
Zona	V, VI e VII (águas comunitárias e águas que não se encontram sob a soberania ou jurisdição de países terceiros)
Data	30.9.2008

REGULAMENTO (CE) N.º 1239/2008 DA COMISSÃO**de 10 de Dezembro de 2008****que reabre a pesca do bacalhau no Kattegat pelos navios que arvoram pavilhão da Suécia**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2002, relativo à conservação e à exploração sustentável dos recursos haliéuticos no âmbito da política comum das pescas ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 26.º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2847/93 do Conselho, de 12 de Outubro de 1993, que institui um regime de controlo aplicável à política comum das pescas ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 40/2008 do Conselho, de 16 de Janeiro de 2008, que fixa, para 2008, em relação a determinadas unidades populacionais de peixes ou grupos de unidades populacionais de peixes, as possibilidades de pesca e as condições associadas aplicáveis nas águas comunitárias e, para os navios de pesca comunitários, nas águas em que são necessárias limitações das capturas ⁽³⁾, estabelece quotas para 2008.
- (2) Em 15 de Maio de 2008, a Suécia notificou a Comissão, em conformidade com o n.º 2 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 2847/93, de que encerraria a pesca do bacalhau no Kattegat a partir de 19 de Maio de 2008.
- (3) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 2847/93 e o n.º 4 do artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002, a Comissão adoptou, em 19 de Junho de 2008, o Regulamento (CE)

n.º 585/2006 que proíbe a pesca do bacalhau no Kattegat pelos navios que arvoram pavilhão da Suécia ⁽⁴⁾, com efeitos a partir da mesma data.

- (4) De acordo com informações comunicadas à Comissão pelas autoridades suecas, está ainda disponível uma quantidade de bacalhau da quota sueca no Kattegat. Em consequência, deve ser autorizado o exercício da pesca do bacalhau nessas águas pelos navios que arvoram pavilhão da Suécia ou estão registados nesse país.
- (5) A autorização deve produzir efeitos desde 13 de Outubro de 2008, a fim de permitir que a quantidade de bacalhau em causa possa ser pescada antes do final do ano em curso.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 585/2008 da Comissão deve ser revogado com efeitos desde 13 de Outubro de 2008,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Revogação**

É revogado o Regulamento (CE) n.º 585/2008.

*Artigo 2.º***Entrada em vigor**O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável com efeitos desde 13 de Outubro de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Fokion FOTIADIS

Director-Geral dos Assuntos Marítimos e da Pesca⁽¹⁾ JO L 358 de 31.12.2002, p. 59.⁽²⁾ JO L 261 de 20.10.1993, p. 1.⁽³⁾ JO L 19 de 23.1.2008, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 162 de 21.6.2008, p. 9.

ANEXO

N.º	64 — Reabertura
Estado-Membro	SWE
Unidade populacional	COD/03AS.
Espécie	Bacalhau
Zona	Kattegat
Data	13.10.2008

**REGULAMENTO (CE) N.º 1240/2008 DA COMISSÃO
de 10 de Dezembro de 2008**

que altera o Regulamento (CE) n.º 560/2005 do Conselho que institui certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades, a fim de ter em conta a situação na Costa do Marfim

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 560/2005 do Conselho, que institui certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades, a fim de ter em conta a situação na Costa do Marfim ⁽¹⁾, e, nomeadamente, a alínea a) do artigo 11.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Anexo I do Regulamento (CE) n.º 560/2005 enumera as pessoas singulares e colectivas e as entidades a que é aplicável o congelamento de fundos e de recursos financeiros previsto nesse regulamento.
- (2) Em 18 de Dezembro de 2006 e 21 de Outubro de 2008, o Comité de Sanções do Conselho de Segurança das

Nações Unidas decidiu alterar a lista das pessoas singulares a quem é aplicável o congelamento de fundos e de recursos financeiros, mediante um complemento de informação em relação às pessoas que já fazem parte da lista. O Anexo I deve, pois, ser alterado em conformidade,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Anexo I do Regulamento (CE) n.º 560/2005 é substituído pelo texto do Anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Eneko LANDÁBURU
Director-Geral das Relações Externas

⁽¹⁾ JO L 95 de 14.4.2005, p. 1.

ANEXO

«ANEXO I

Lista das pessoas singulares ou colectivas ou entidades referidas nos artigos 2.º, 4.º e 7.º

- (1) Charles **Blé Goudé** (também conhecido por Gbapé Zadi). Endereço: Bloc P 170, Yopougon Selmer, Costa do Marfim, (b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Costa do Marfim. Data de nascimento: 1.1.1972. Local de nascimento: (a) Guibéroua (Gagnoa), Costa de Marfim, (b) Niagbrahio/Guiberoua, Costa de Marfim, (c) Guiberoua, Costa de Marfim. Nacionalidade: costa-marfinense. Passaporte n.º: (a) 04LE66241 (Costa do Marfim, emitido em 10.11.2005, válido até 9.11.2008), (b) AE/088 DH 12 (Passaporte diplomático da Costa do Marfim, emitido em 20.12.2002, válido até 11.12.2005), (c) 98LC39292 (Costa do Marfim, emitido em 24.11.2000, válido 23.11.2003). Documento de viagem n.º: C2310421 (Suíça, emitido em 15.11.2005, válido até 31.12.2005).

Informações suplementares: (1) Endereço (a) em 2001, Endereço (b) tal como consta do documento de viagem n.º C2310421; (2) eventualmente também conhecido por ou título: “Général” ou “Génie de kpo”; (3) Líder da COJEP (“Jovens Patriotas”). Fez declarações públicas repetidas incitando acções de violência contra as instalações e o pessoal das Nações Unidas e contra estrangeiros; direcção e participação em actos de violência por milícias de rua, incluindo espancamentos, violações e assassinatos sem julgamento; intimidação das Nações Unidas, do Grupo de Trabalho Internacional (IWG), da oposição política e da imprensa independente; sabotagem de estações de rádio internacionais; obstáculo à acção do IWG, da operação da ONU na Costa do Marfim, (UNOCI), das forças francesas e do processo de paz tal como definido na resolução das Nações Unidas 1643 (2005).

- (2) Eugène N’goran Kouadio **Djué**. Data de nascimento: (a) 1.1.1966, (b) 20.12.1969. Nacionalidade: costa-marfinense. Passaporte n.º: 04LE017521 (emitido em 10.2.2005, válido até 10.2.2008).

Informações suplementares: Líder da “União dos Patriotas para a Libertação Total da Costa do Marfim (UPLTCI)”. Fez declarações públicas repetidas incitando acções de violência contra instalações e pessoal das Nações Unidas e contra estrangeiros; direcção e participação em actos de violência por milícias de rua, incluindo espancamentos, violações e assassinatos sem julgamento; obstáculo à acção do IWG, da UNOCI, das forças francesas e ao processo de paz tal como definido na resolução das Nações Unidas 1643 (2005).

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Data de nascimento: 1.1.1968. Local de nascimento: Bohi, Costa do Marfim. Nacionalidade: costa-marfinense. Bilhete de identidade n.º: (a) 2096927 (Burkina Faso, emitido em 17.3.2005), (b) 970860100249 (Costa do Marfim, emitido em 5.8.1997, válido até 5.8.2007).

Informações suplementares: (a) Certificado de nacionalidade do Burkina Faso: CNB N.076 (17.2.2003), Nome do pai: Yao Koffi **Fofié**, nome da mãe: Ama Krouama **Kossouou**; (b) Comandante das Novas Forças, Sector de Korhogo. As forças sob o seu comando estiveram implicadas no recrutamento de crianças soldados, em raptos, na imposição de trabalhos forçados, no abuso sexual de mulheres, em detenções arbitrárias e assassinatos sem julgamento, contrários às convenções dos direitos humanos e ao direito humanitário internacional; obstáculo à acção do IWG, da UNOCI, das forças francesas e ao processo de paz tal como definido na resolução das Nações Unidas 1643 (2005).»

II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 20 de Maio de 2008

relativa aos auxílios concedidos pela França ao Fundo de prevenção de contingências das pescas e às empresas de pesca (auxílio estatal C 9/06)

[notificada com o número C(2007) 5636]

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/936/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 2, primeiro parágrafo, do artigo 88.º,

Após ter notificado as partes interessadas a apresentarem as suas observações nos termos do referido artigo,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

- (1) Chegaram ao conhecimento da Comissão diversas informações relativas à existência de um fundo destinado a compensar a subida dos preços dos combustíveis suportada pelas empresas de pesca francesas desde 2004. De acordo com essas informações, o referido fundo, denominado FPAP — *Fonds de prévention des aléas pêche* (Fundo de Prevenção de Contingências das Pescas), tinha por objectivo anunciado nivelar as variações de curto prazo do preço dos combustíveis utilizados na pesca. Todavia, o efeito prático dessa medida terá sido permitir às empresas de pesca beneficiar de um preço de combustíveis claramente inferior ao preço de mercado.
- (2) Aparentemente, no início, previa-se que o fundo funcionasse apenas através de contribuições dos profissionais da pesca. O princípio de funcionamento seria simples: o fundo pagaria a parte do custo do combustível acima de um determinado preço por litro de referência e, em contrapartida, as empresas fariam contribuições ao FPAP quando o preço do combustível descesse abaixo do preço

de referência. Conseguia-se, desta forma, atingir um equilíbrio relativamente ao financiamento do sistema sem que fossem necessários fundos públicos.

- (3) Todavia, como o preço de mercado do combustível se manteve sempre muito acima do preço de referência, a Comissão considerou que o funcionamento do FPAP só era possível graças ao apoio financeiro do Estado e que esse apoio constituía um auxílio estatal na acepção do artigo 87.º do Tratado CE.
- (4) No dia 25 de Agosto de 2005, a Comissão solicitou à França que a informasse, até 5 de Setembro de 2005, se o Estado francês tinha adoptado ou previsto medidas específicas para fazer face ao aumento do preço dos combustíveis. A Comissão recordou, entre outras coisas, que se essas medidas envolvessem auxílios estatais, deveriam ser-lhe comunicadas, ao abrigo do n.º 3 do artigo 88.º do Tratado.
- (5) Na ausência de resposta da França, e em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 659/1999 do Conselho, de 22 de Março de 1999, que estabelece as regras de execução do artigo 93.º (agora 88.º) do Tratado CE ⁽¹⁾, a Comissão requereu à França, no dia 21 de Setembro de 2005, que lhe fornecesse, no prazo de três semanas, as informações relativas ao referido fundo, a fim de poder examinar se existia ou não um auxílio estatal e, caso afirmativo, se era compatível com o mercado comum.

⁽¹⁾ JO L 83 de 27.3.1999, p. 1.

- (6) A França respondeu no dia 7 de Outubro de 2005 ao pedido da Comissão de 25 de Agosto de 2005, indicando que «não foi aplicada em França nenhuma medida que se enquadre no regime de auxílio estatal para fazer face às dificuldades resultantes do recente aumento considerável dos preços dos combustíveis». A França indicou, no entanto, ter encorajado «uma iniciativa tomada pelos profissionais» da pesca que consistia na criação de um fundo de prevenção de contingências das pescas. Não foi feita qualquer menção, nestas mensagens, aos apoios financeiros do Estado. Pelo contrário, na resposta das autoridades francesas estava implícito que o financiamento do fundo, gerido pelos profissionais do sector das pescas, assentava exclusivamente no mutualismo da capacidade financeira dos membros.
- (7) No dia 21 de Outubro de 2005, a Comissão recordou às autoridades francesas o seu pedido formal de informações sobre o FPAP datado de 21 de Setembro de 2005, concedendo-lhe um novo prazo de duas semanas.
- (8) Findo esse prazo, e na ausência de resposta da França, a Comissão decidiu, em conformidade com n.º 3 do supracitado artigo 10.º, ordenar à França que lhe fossem prestadas as informações necessárias para proceder ao referido exame. Essa injunção, datada de 5 de Dezembro de 2005, foi notificada à França no dia 6 de Dezembro de 2005, e estabelecia um prazo de resposta de três semanas.
- (9) A França respondeu por correio datado de 21 de Dezembro de 2005, recepcionado pela Comissão no dia 27 de Dezembro de 2005. Nesta missiva, a França remetia para a resposta que havia dado anteriormente, datada de 6 de Dezembro e recebida pela Comissão em 8 de Dezembro, à carta da Comissão datada de 21 de Setembro de 2005 (ver considerando 5 da presente decisão). Nas duas missivas, a França comunicou à Comissão os estatutos do FPAP e as três convenções relativas ao estabelecimento de um adiamento reembolsável a efectuar pelo Estado ao FPAP.
- (10) Após análise das respostas e dos documentos anexos às mesmas, a Comissão informou a França, a 8 de Março de 2006, da sua decisão de dar início a um procedimento formal de investigação, ao abrigo do previsto no n.º 2 do artigo 88.º do Tratado CE e no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 659/1999.
- (11) A decisão da Comissão de abrir um procedimento formal de investigação foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* de 19 de Abril de 2006 ⁽²⁾. A Comissão convidou as partes interessadas a apresentar as suas observações sobre as medidas em causa no prazo de um mês.
- (12) A França apresentou as suas observações em correio datado de 21 de Abril de 2006, sob a forma de uma nota das suas autoridades. Essa nota veio acompanhada de uma argumentação que parece ter sido originalmente destinada a uso interno, onde se explica a posição a tomar face aos argumentos da Comissão.
- (13) No dia 17 de Maio de 2006, *Ménard, Quimbert et Associés* (adiante designado MQA), escritório de advogados de Nantes, indicou por fax a intenção de formular ulteriormente as suas observações relativamente ao FPAP, solicitando que lhe fosse concedido um prazo para o fazer. A Comissão aceitou uma prorrogação de duas semanas. O MQA enviou subsequentemente, em carta ordinária de 17 de Maio e recepcionada na Comissão no dia 23 do mesmo mês, um memorando em papel timbrado da *Coopération Maritime* (cooperação marítima), assinado pelo Sr. Feuarent, Secretário-Geral do FPAP, e datado de 18 de Maio. Uma terceira missiva do MQA, também datada de 17 de Maio e recepcionada na Comissão no dia 14 de Junho, constava de «uma nova versão das (suas) observações após correcção de alguns erros amanuenses». Na realidade eram documentos ainda não transmitidos à Comissão correspondentes a observações complementares ao memorando do Sr. Feuarent, acompanhadas de uma série de documentos relativos ao funcionamento do FPAP (estatutos, forma de funcionamento, notas informativas, tratamento fiscal das contribuições, carta de missão conjunta da Inspeção-Geral das Finanças e da Inspeção da Agricultura e da Pesca). Finalmente, uma última missiva do MQA, datada de 12 de Junho de 2006 e enviada no mesmo dia por fax à Comissão, dando seguimento à missiva de 19 de Maio «datada por engano de 17 de Maio, a transmitir(-vos) as observações do Sr. Feuarent, Secretário-Geral da *Confédération de la coopération, de la mutualité et du crédit maritimes*, de 18 de Maio», continha as mesmas observações complementares mencionadas na missiva de 17 de Maio, mas sem os anexos.

⁽²⁾ JO C 91 de 19.4.2006, p. 30.

- (14) No dia 14 de Junho de 2006, a Comissão enviou à França a terceira missiva de 17 de Maio de 2006 do MQA (a versão dita corrigida dos erros amanuenses) e a última missiva do MQA, de 12 de Junho de 2006, a solicitar que as observações da França lhe fossem comunicadas no prazo de um mês. No dia 12 de Julho de 2006, a França requereu que o prazo fosse prolongado até 1 de Setembro. No dia 18 de Julho de 2006, a Comissão aceitou o prolongamento do prazo por mais um mês. No dia 26 de Setembro de 2006, a França respondeu que não desejava apresentar mais nenhuma observação, mas chamava a atenção para o facto de a carta do MQA de 17/19 de Maio de 2006 não corresponder às observações do Sr. Feuarent. No dia 9 de Outubro de 2006, a Comissão transmitiu à França todas as informações constantes das missivas recebidas do MQA e solicitou-lhe que confirmasse, no prazo de dez dias, se as autoridades francesas tinham ou não conhecimento do memorando do Sr. Feuarent. A França respondeu no dia 23 de Outubro de 2006 que não tinha esse memorando e que só não o tinha mencionado anteriormente porque a missiva (do MQA) datada de 12 de Junho já o havia feito. Uma vez que a França declarava não ter recebido essa missiva, a Comissão transmitiu-lha oficialmente no dia 27 de Outubro de 2006, requerendo que as eventuais observações da França relativamente à mesma lhe fossem comunicadas o mais tardar até ao dia 15 de Novembro.
- (15) No dia 27 de Novembro de 2006, a França informou a Comissão que não tinha comentários a fazer sobre o referido documento.

2. DESCRIÇÃO

2.1. Apresentação do FPAP e das suas actividades

- (16) O FPAP foi constituído, ao abrigo da lei francesa de 21 de Março de 1884, revista pela lei de 12 de Março de 1920, sob a forma de uma associação profissional. O projecto de estatutos foi aprovado pela assembleia constituinte realizada no dia 10 de Fevereiro de 2004 e os estatutos propriamente ditos datam de 9 de Abril de 2004.
- (17) De acordo com esses estatutos (artigo 4.º), a associação foi criada por um período de 99 anos. A sede foi fixada em Paris, no n.º 24 da rua du Rocher, no mesmo endereço da *Confédération de la coopération, de la mutualité et du crédit maritimes* (confederação da cooperação, da mutualidade e do crédito marítimo, adiante designada «Cooperação Marítima»).
- (18) Nos termos do artigo 7.º, os membros fundadores são a Cooperação Marítima, a central de compras e de desenvolvimento CECOMER, sociedade cooperativa de comerciantes a retalho, que é na verdade a central de compras das cooperativas marítimas que têm por função, nomeadamente, o aprovisionamento em material e produtos de funcionamento das empresas de pesca, o *Centre de gestion de la pêche artisanale* (centro de gestão da pesca artesanal) e duas personalidades do mundo da pesca. Na assembleia constituinte de 10 de Fevereiro de 2004, estes cinco membros fundadores foram nomeados administradores do FPAP até à assembleia-geral ordinária que deverá reunir-se em 2007. Parece, portanto, que o FPAP é uma emanação do sector das pescas e dos organismos a ele ligados economicamente (cooperativas marítimas, central de compras, centros de gestão das empresas de pesca).
- (19) Os candidatos à adesão ao FPAP devem apresentar prova de que a actividade que exercem se encontra ligada às pescas; todavia, a associação pode admitir no seu seio «qualquer outra pessoa disposta a dar o seu apoio moral à associação» sob reserva que o número de membros desta categoria não represente mais de 5 % dos membros da associação. A França esclarece, na sua missiva de 6 de Dezembro de 2005, que o FPAP conta com 2 013 membros e 2 385 navios, representando 30 % da frota pesqueira francesa.
- (20) O artigo 2.º dos estatutos indica que: «A Associação tem por objectivo a criação de produtos destinados a permitir aos empresários da pesca assegurar a cobertura dos seguintes riscos: flutuação dos preços do gasóleo, poluição marítima ou risco sanitário associado à poluição, fecho das quotas ou redução importante das possibilidades de pesca, riscos associados ao mercado. A associação adopta o nome de *Fonds de Prévention des Aléas Pêche*.» O FPAP foi, portanto, concebido como uma sociedade de seguros mútuos que oferece aos seus membros, a troco das respectivas contribuições, um determinado número de serviços.
- (21) A França enviou as cópias das três convenções celebradas entre o Estado e o FPAP, relativas ao estabelecimento de adiantamentos reembolsáveis a efectuar pelo Estado ao FPAP. Estes adiantamentos são feitos por intermédio do *Office National Interprofessionnel des Produits de la Mer et de l'Aquaculture* (OFIMER). A primeira convenção, datada de 12 de Novembro de 2004, envolve um montante de 15 milhões de euros; a segunda, datada de 27 de Maio de 2005, envolve um montante de 10 milhões de euros; e a terceira, datada de 11 de Outubro de 2005, envolve um montante de 40 milhões de euros. Assim sendo, através das três convenções, o Estado francês adiantou ao FPAP 65 milhões de euros.
- (22) Além disso, de acordo com a argumentação apensa à nota enviada pela França à Comissão em 21 de Abril de 2006 (ver considerando 12 da presente decisão), é possível que tenha sido concedido ao FPAP mais um adiantamento no valor de 12 milhões de euros (ver considerando 40 da presente decisão).

- (23) Segundo o artigo 1.º das referidas convenções, «o FPAP funciona com base nas contribuições pagas pelos seus membros, de forma a cobrir a criação de coberturas financeiras contra as contingências resultantes das flutuações do preço do petróleo e das despesas de gestão daí decorrentes». Estas convenções mostram que apesar de o FPAP, nos seus estatutos, ter sido formalmente criado com um objecto bastante alargado relativamente aos serviços que poderia prestar (ver considerando 20 da presente decisão), na prática a sua actividade limitou-se à cobertura financeira das empresas de pesca contra o aumento dos preços dos combustíveis.
- (24) De acordo com o artigo 2.º da convenção de 12 de Novembro de 2004, «o adiantamento financeiro tem por objectivo o estabelecimento de um mecanismo de cobertura contra as flutuações dos preços internacionais do petróleo a contar de 1 de Novembro de 2004; este adiantamento poderá permitir a aquisição nos mercados a prazo de uma opção financeira. As compensações pagas aos membros do fundo devem corresponder à diferença de preço verificada entre o preço máximo coberto e o preço mensal médio do índice de referência para o mês considerado». O artigo 2.º da convenção de 27 de Maio de 2005 tem uma redacção quase similar: prevê, em vez do «estabelecimento» de um mecanismo de cobertura, a «prosecução» desse mesmo mecanismo, e indica o dia 1 de Março de 2005 como a data a partir da qual é proporcionada a cobertura em relação ao adiantamento efectuado ao abrigo da referida convenção. O mesmo acontece com a convenção de 11 de Outubro de 2005: o artigo 2.º prevê que, em relação ao adiantamento pago, o fundo prossiga a sua actividade de cobertura «a contar do dia 1 de Julho de 2005, e pelo menos até ao dia 31 de Dezembro de 2005, comprando opções financeiras nos mercados a prazo, participadas no montante de 17 cents de euro por litro». Também se especifica que «as compensações pagas aos membros do fundo devem corresponder, no máximo, à diferença de preço verificada entre o preço de 30 cents de euro por litro e o preço mensal médio de referência do mês em consideração, se este for superior a 30 cents de euro por litro».
- (25) Conclui-se do *Guia de funcionamento do FPAP* que este mecanismo de cobertura funciona através de convenções de garantia celebradas entre o FPAP e as empresas membros. Os membros pagam uma jónia de inscrição de 150 euros e depois uma quota de garantia calculada com base na quantidade estimada de combustível, expressa em litros, à razão de 0,035 cents por litro. Em contrapartida, as empresas de pesca recebem uma indemnização calculada com base no volume consumido, até ao limite do volume assegurado, e cujas modalidades de cálculo são explicadas no referido «guia de funcionamento».
- (26) O artigo 3.º das convenções mencionadas no considerando 21 indica que os adiantamentos só podem ser realizados pelo OFIMER mediante apresentação de certos documentos justificativos. Entre esses documentos deve figurar a acta do órgão deliberativo do FPAP que autoriza a gestão do adiantamento efectuado pelo Estado e, em relação às duas primeiras convenções, que especifica a utilização que irá ser feita desse adiantamento, assim como um orçamento indicativo. Na sua nota de 6 de Dezembro de 2005, a França confirmou que os montantes indicados, representando um total de 65 milhões de euros, foram efectivamente adiantados ao FPAP. A mesma nota precisa que os adiantamentos foram concedidos «a fim de assegurar o funcionamento do FPAP, o mais rapidamente possível, no período entre Novembro de 2004 e fim de Dezembro de 2005».
- (27) De resto, o FPAP compromete-se a manter registos contabilísticos que permitam, sempre que tal lhe seja solicitado, conhecer a utilização dada aos adiantamentos e a afectação dos recursos e das despesas. Os documentos contabilísticos devem ser conservados durante dez anos e colocados à disposição das várias entidades do Estado mediante simples pedido.
- (28) A taxa de juro a pagar pelo FPAP à OFIMER, pelos montantes adiantados, é fixada no artigo 4.º em 4,45 %. O montante de 15 milhões de euros objecto da convenção de 12 de Novembro de 2004 deverá ser reembolsado o mais tardar em 1 de Novembro de 2006; o montante de 10 milhões de euros objecto da convenção de 27 de Maio de 2005 deverá ser reembolsado o mais tardar em 1 de Maio de 2007; e o montante de 40 milhões de euros objecto da convenção de 11 de Outubro de 2005 deverá ser reembolsado o mais tardar em 1 de Julho de 2007.
- (29) Em relação às três (eventualmente quatro) convenções assinadas entre o Estado francês e o fundo, a actividade do FPAP, no âmbito do primeiro dos objectivos definidos no artigo 2.º dos estatutos (permitir às empresas de pesca assegurar a cobertura dos seguintes riscos associados à flutuação dos preços do gásóleo), é portanto dupla:
- a) Fazer face às flutuações dos preços do petróleo através da aquisição de opções nos mercados a prazo no sector dos produtos petrolíferos; e

b) Compensar parcialmente o sobrecusto induzido pelos preços elevados do petróleo, para os navios dos membros do fundo, quando o preço do combustível ultrapasse um determinado valor.

- (30) No que diz respeito ao apoio do Estado, o fundo deve ser considerado sob estes dois aspectos, por um lado quando actua como agente económico nos mercados a prazo e, por outro, quando compensa as empresas de pesca por uma parte dos custos incorridos com a aquisição de combustível, com o objectivo de diminuir os respectivos custos de produção.

2.2. Motivos da abertura do procedimento formal de investigação

- (31) Os motivos da abertura do procedimento formal de investigação foram os seguintes:

2.2.1. *Em relação à aquisição das opções nos mercados a prazo*

- (32) O adiantamento feito ao FPAP pode considerar-se um empréstimo a curto prazo concedido à taxa de 4,45 %. Porém, a Comissão chama a atenção para o facto de o fundo não possuir qualquer bem imobiliário e de os seus capitais próprios serem extremamente reduzidos, visto que provêm apenas das contribuições dos seus membros. Nestas condições, nenhuma instituição bancária teria concedido um tal empréstimo.

- (33) Assim sendo, o fundo beneficia de uma vantagem financeira em relação a outras empresas activas nos mesmos mercados a prazo. Essa vantagem constitui um auxílio estatal que beneficia o fundo. Nenhuma disposição do artigo 87.º do Tratado CE, ou das directrizes que a Comissão adoptou para a análise dos regimes de auxílio estatal, permite considerar esse auxílio compatível com o mercado comum.

- (34) Por outro lado, graças a esta actividade do FPAP, as empresas de pesca membros podem comprar combustível a preço reduzido. Isso constitui um auxílio que tem por efeito diminuir os custos de produção das empresas beneficiárias do fundo. Ora, em conformidade com o ponto 3.7 das directrizes para o exame dos auxílios estatais no sector das pescas e da aquicultura ⁽³⁾, este tipo de auxílio ao funcionamento, que não impõe em contrapartida qualquer obrigação, deve normalmente ser considerado incompatível com o mercado comum.

2.2.2. *Em relação à compensação feita às empresas de pesca de uma parte dos custos induzidos pela aquisição de combustível*

- (35) Também aqui se trata de um auxílio que tem por efeito diminuir os custos de produção das empresas membros

do FPAP. Da mesma forma, nenhuma disposição do artigo 87.º do Tratado CE, ou das directrizes que a Comissão adoptou para a análise dos regimes de auxílio estatal, permite considerar esse auxílio compatível com o mercado comum. Em conformidade com o ponto 3.7 das directrizes para o sector das pescas, também este tipo de auxílio ao funcionamento, que não impõe em contrapartida qualquer obrigação, deve ser considerado incompatível com o mercado comum.

2.2.3. Conclusão

- (36) Analisando o conjunto de informações em sua posse, a Comissão considerou que existem sérias dúvidas sobre a compatibilidade com o mercado comum desta medida de auxílio que beneficia tanto o próprio FPAP como as empresas de pesca seus membros.

3. OBSERVAÇÕES DA FRANÇA E DAS PARTES INTERESSADAS

3.1. Observações da França

- (37) As observações da França foram apresentadas na sua resposta de 21 de Abril de 2006. A França não emitiu quaisquer observações complementares sobre os argumentos apresentados pelo FPAP e pelo MQA.

- (38) A França considera que a análise da Comissão deve incidir sobre a natureza e as condições de concessão do adiantamento efectuado pelo Estado e não sobre as actividades do FPAP.

- (39) Nesse âmbito, a França sublinha que:

— As taxas aplicáveis são superiores às taxas de referência decididas pela Comissão para determinar se existe ou não auxílio estatal mediante empréstimo bonificado;

— Esta intervenção não pode ser considerada auxílio estatal enquanto não se vencer o prazo para o reembolso do adiantamento. A França recorda, a esse propósito, que esses prazos foram fixados, respectivamente, em 1 de Novembro de 2006, 1 de Maio de 2007 e 1 de Julho de 2007;

— O argumento da Comissão segundo o qual nenhum organismo bancário jamais concederia um tal empréstimo ao FPAP carece de fundamento, visto que numa tal situação teria sido possível estabelecer mecanismos de garantia. Além do mais, a França recorda que o FPAP é a única estrutura profissional francesa que reúne as empresas de pesca com o objectivo de actuar sobre o mercado a prazo do petróleo e que a adesão ao fundo é livre.

⁽³⁾ JO C 229 de 14.9.2004, p. 5.

- (40) Por último, a Comissão assinala que a França indica, na argumentação apensa à sua resposta (ver considerando 12 de presente decisão), que «não se afigura necessário informar que foi decidido efectuar um adiantamento de 12 milhões de euros, visto que a convenção ainda não foi assinada. Todavia, também não convém mantermos uma situação de impasse. Propõe-se indicar que está em curso uma reflexão».

3.2. Observações do FPAP

- (41) A Comissão recebeu do MQA várias missivas com diversos conteúdos, enviadas de forma descoordenada (ver pormenores no considerando 13 da presente decisão), que podemos sintetizar da seguinte forma: um memorando em papel timbrado da Cooperação Marítima, datado de 18 de Maio de 2006 e assinado pelo Secretário-Geral do FPAP, e observações complementares do MQA por conta do FPAP, acompanhadas por uma série de documentos relativos ao funcionamento do FPAP (estatutos, forma de funcionamento, notas informativas, tratamento fiscal das contribuições, carta de missão conjunta da Inspeção-Geral das Finanças e da Inspeção da Agricultura e da Pesca).

- (42) Da análise dos documentos recebidos do MQA, conclui-se que o FPAP se coloca ao lado do argumento da França, afirmando que não é lícito considerar *a priori* que será feita «uma anulação pura e simples da dívida no final do prazo de pagamento» enquanto não se verificar um incumprimento da obrigação de reembolso. Quanto ao resto, ao contrário da França, o FPAP concentra a sua argumentação não sobre a natureza e as condições de concessão do auxílio, mas sobre o estatuto e as actividades do fundo.

- (43) As linhas seguidas pelo FPAP para contestar a natureza de auxílio estatal dos adiantamentos concedidos pelo Estado francês, ou a respectiva incompatibilidade com o mercado comum, podem resumir-se da seguinte forma:

— O FPAP não é um agente económico vulgar, visto tratar-se de uma associação profissional que age no interesse exclusivo dos seus associados, sem fins lucrativos e dado que se constituiu como «agrupamento preventivo». Assim, ao organizar a mutualização dos riscos através de um sistema de compensação com base num preço de referência, não está a actuar na qualidade de operador comercial vulgar «mas como federador de consumidores de produtos petrolíferos que procuram mais proteger-se do mercado do que intervir nele». O FPAP foi, de início, teoricamente concebido para ser auto-suficiente, visto que se previa a eventual restituição das contribuições pagas e não utilizadas. O FPAP também insiste na total transpa-

rência da sua gestão; a este título, visto que não desenvolve qualquer actividade económica por sua própria conta, não pode afectar o mercado a prazo pertinente. O FPAP refere ainda a existência de uma auditoria conjunta da Inspeção-Geral das Finanças e da Inspeção da Agricultura e da Pesca;

— O FPAP não actua num mercado pertinente, porquanto o mercado de produtos da pesca está exposto a inúmeras outras distorções da concorrência relacionadas com as diversas políticas nacionais de aplicação da política comum das pescas. O mercado deve portanto ser visto como um «mosaico de micro-mercados regionais». Assim sendo, esta intervenção não altera as condições das transacções. O FPAP afirma, também, que a análise da concorrência deve ser circunstanciada, porque uma parte importante do aumento e da distorção dos custos sofridos pelo sector das pescas tem a ver com «portagens» ou «penalizações» resultantes nomeadamente de medidas comunitárias, o que não corresponde em nada à óptica de um vasto mercado aberto.

- (44) A intervenção do FPAP visa, na realidade, facilitar a manutenção da pesca num quadro regional e impedir que os navios de alto mar comecem a pescar em águas mais litorâneas e os arrastões se orientem para pesqueiros mais específicos que requeiram menor consumo de energia. A finalidade do FPAP é proteger os recursos, os equilíbrios e a diversidade do sistema, através de uma fase de adaptação. Desta forma, o FPAP antecipou os planos de emergência e reestruturação assim como o aumento previsto do limite máximo dos auxílios *de minimis*. Por estas razões, o FPAP apresenta os seguintes argumentos:

— não é exacto dizer que os adiantamentos concedidos pelo Estado não tinham condições, uma vez que, ao contrário, foram «condicionados a uma gestão transparente imediata (e) sobretudo à definição de uma política sustentável cuja definição é objecto de uma inspecção geral»,

— um pouco mais de um terço da intervenção do Estado (25 dos 65 milhões de euros) dizia directamente respeito a adiantamentos aos trabalhadores por conta de outrem e, portanto, deve ser vista como um apoio social directo,

— o auxílio é concedido numa situação extraordinária, visto que a própria Comissão reconhece as dificuldades económicas e sociais excepcionais que o sector atravessa,

— o FPAP recorda que, à luz do direito francês, é civilmente responsável e tem uma responsabilidade ilimitada. Por isso, na ausência de incumprimento do reembolso, o critério seguido pela Comissão para qualificar esta intervenção de auxílio estatal é insuficiente.

- (45) Enfim, o MQA transmitiu, no âmbito das suas observações, as cópias de duas cartas do Ministro do Orçamento ao FPAP que indicam que o fundo e todos os seus membros gozam de benefícios fiscais. Esses benefícios consistem, no caso do FPAP, numa isenção dos impostos sobre as empresas e ainda, provavelmente, do imposto profissional e, no caso dos pescadores por conta própria, na possibilidade de deduzir dos seus rendimentos tributáveis as contribuições pagas à associação.

4. APRECIACÃO

- (46) A presente decisão não diz respeito aos benefícios fiscais mencionados no considerando 45. Na realidade, a Comissão desconhecia a existência desses benefícios à data em que decidiu abrir o procedimento formal de investigação. Os referidos benefícios fiscais estão a ser objecto de uma avaliação específica no quadro do processo NN 38/2007, a fim de determinar se são ou não auxílios estatais e, caso afirmativo, se são compatíveis com o mercado comum.

- (47) Em termos de auxílios estatais, o FPAP tem um objectivo que deve ser avaliado em duas vertentes:

— Em primeiro lugar, tem por fim adquirir opções financeiras nos mercados a prazo. Mesmo que tal não seja claramente explicitado, os ditos mercados a prazo são manifestamente os mercados do petróleo e seus produtos derivados. Transparece, assim, que o FPAP, embora constituído sob a forma de associação, actua nos mercados a prazo através da aquisição de opções tal como o faria qualquer outra sociedade privada a actuar neste tipo de mercados e a operar de acordo com as regras da economia de mercado. O auxílio à aquisição de opções nos mercados a prazo é analisado mais à frente, na parte 4.1 da presente decisão;

— Em segundo lugar, o FPAP tem por fim pagar às empresas de pesca membros a diferença entre o preço

mensal médio de referência e, de acordo com as convenções de 12 de Novembro de 2004 e 27 de Maio de 2005, o «preço máximo coberto» ou, de acordo com a convenção de 11 de Outubro de 2005, o preço de 30 cents de euro por litro se o preço mensal médio do índice de referência for superior a esse preço. O preço mensal médio de referência é fixado pelo FPAP. As compensações pagas pelo FPAP às empresas de pesca pela aquisição de combustível são analisadas mais à frente, na parte 4.2 da presente decisão.

4.1. Auxílio a favor do FPAP: auxílio à aquisição de opções nos mercados a prazo

4.1.1. Existência de auxílio estatal

4.1.1.1. O FPAP é uma empresa na acepção do artigo 87.º do Tratado CE

- (48) Em primeiro lugar, importa determinar se o FPAP pode ser considerado uma empresa. Se tal não se verificar, o n.º 1 do artigo 87.º não se aplica ao FPAP. Acerca desta matéria, a Comissão recorda que, de acordo com uma jurisprudência constante, no contexto do direito da concorrência, o conceito de «empresa» abrange qualquer entidade que exerça uma actividade económica, independentemente do seu estatuto jurídico e do seu modo de funcionamento⁽⁴⁾. Toda e qualquer actividade que consista na oferta de bens e/ou serviços num determinado mercado constitui uma actividade económica⁽⁵⁾.

- (49) As empresas que operam nos mercados a prazo das matérias-primas são, normalmente, empresas privadas que funcionam de acordo com as regras da economia de mercado. O objectivo das operações realizadas nesses mercados a prazo consiste, para o operador, em apostar no facto de o preço de compra do produto, caso fosse adquirido no futuro ao preço normal de mercado, ser diferente do preço ao qual é realizada a operação. Assim, um operador a operar num mercado desse tipo assume um risco associado à incerteza da evolução dos preços. No caso vertente, o FPAP actuou efectivamente como operador nos mercados a prazo dos produtos petrolíferos. Ao fazê-lo, é igualmente um actor económico do sector das pescas, porque adquire para a sociedade CECOMER, membro fundador e administrador do FPAP, e central de compras das cooperativas marítimas, combustível a um preço diferente do preço que esta sociedade pagaria se comprasse ao preço normal de mercado. Se

⁽⁴⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 17 de Fevereiro de 1993 (C-159/91 e C-160/91, AGF-Cancava, Colect. 1993, p. I-637).

⁽⁵⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 10 de Janeiro de 2006 (C-222/04, Cassa di Risparmio, Colect. 2006, p. I-289).

a operação de compra de opções, que é uma operação de natureza especulativa, for coroada de êxito, o preço do combustível facultado às cooperativas será inferior ao preço de mercado. O FPAP assume assim um risco, esperando que esse risco seja financeiramente lucrativo. As cooperativas marítimas, pelo seu lado, revendem a seguir esse combustível às empresas de pesca, em função do preço a que o conseguiram adquirir junto da CECOMER. As características das operações de transferência de propriedade do combustível adquirido pelo FPAP para a CECOMER, sociedade cooperativa de comerciantes a retalho, não são conhecidas; seja como for, e apesar de a CECOMER ser um membro fundador do FPAP, são operações realizadas entre duas entidades independentes. Estas operações de transferência de propriedade do combustível têm uma natureza contratual, já que, embora muito provavelmente tenham especificidades, as convenções ao abrigo das quais se realizam são instrumentos de direito privado e, por conseguinte, constituem contratos de direito privado. Torna-se então evidente que a actividade do FPAP — que consiste, portanto, em intervir nos mercados a prazo de produtos petrolíferos para adquirir esses produtos, com o objectivo de os revender à CECOMER, sociedade comercial — é uma actividade de natureza económica. Acresce que, na decisão de abertura do procedimento, a Comissão fez a seguinte observação: «O FPAP tem por objectivo permitir a aquisição de opções financeiras nos mercados a prazo. Mesmo que tal não seja claramente explicitado, os ditos mercados a prazo são manifestamente os mercados do petróleo e seus produtos derivados. Transparece, assim, que o FPAP, embora constituído sob a forma de associação, actua nos mercados a prazo através da compra e venda de opções tal como o faria qualquer outra sociedade privada a actuar neste tipo de mercados e a operar de acordo com as regras da economia de mercado». Nas suas respostas, a França e o FPAP não contestaram o facto de o FPAP ter realizado essas operações de compra e venda de opções. A França não fez quaisquer observações a esse respeito; e quanto ao FPAP, limitou-se a afirmar que «o FPAP interveio no mercado mundial de produtos de base através de corretores e estabelecimentos financeiros especializados. É difícil imaginar um mercado mais competitivo, mais vasto e mais volátil. Desde o início, o fundo não beneficiou de qualquer vantagem tarifária, nem de condições particulares em relação aos outros operadores do mercado [...] A questão resume-se, portanto, à origem dos fundos adiantados...»; não questiona portanto a afirmação da Comissão segundo a qual o FPAP actua como um operador vulgar nos mercados a prazo. Além disso, convém notar que a posição do FPAP não é, de forma alguma, a de um administrador de fundos públicos no interesse público. Também não pode ser considerada como uma função de exercício pelo Estado, ou por um organismo sob a sua responsabilidade, de prerrogativas de poderes públicos.

- (50) O FPAP tem, portanto, de ser visto como uma empresa para efeitos do direito comunitário da concorrência. Não há necessidade de nos debruçarmos sobre a sua natureza e o seu estatuto. Mais particularmente, a ausência de fins lucrativos é irrelevante para o caso vertente. Por outro lado, mesmo que consideremos o FPAP, citando os seus próprios termos, «como federador de consumidores de produtos petrolíferos que procuram mais proteger-se do mercado do que intervir nele», esses «consumidores» são,

na realidade, operadores económicos (cooperativas marítimas e empresas de pesca) que procuram reduzir os seus custos de produção. Essa atitude, perfeitamente lógica em operadores económicos, impede que os possamos considerar consumidores individuais para efeitos do n.º 2, alínea a), do artigo 87.º do Tratado, que autoriza auxílios de carácter social em benefício dos consumidores individuais. Assim sendo, os argumentos apresentados pela França e pelo próprio FPAP, relativamente quer ao seu estatuto, forma de funcionamento e objectivos, quer à sua situação específica no mercado dos produtos petrolíferos, não podem ser tidos em conta.

4.1.1.2. Princípio do credor privado ⁽⁶⁾

- (51) Aplicando o princípio do credor privado, a Comissão acredita ter fundamentos para considerar que no caso vertente existe um auxílio estatal.
- (52) Os fundos provenientes dos três adiantamentos, com as condições de concessão que são conhecidas, deveriam ser reembolsados com uma taxa de juro de 4,45 %. Quanto a um possível quarto adiantamento, no montante de 12 milhões de euros, é de supor que a sua concessão se fez em condições idênticas ou muito comparáveis. Estes adiantamentos do Estado correspondem, na prática, a um empréstimo concedido à taxa atrás indicada. É um facto que essa taxa é superior à taxa de referência utilizada pela Comissão para determinar o elemento de auxílio existente num empréstimo bonificado, fixada em 4,43 % em 2004 ⁽⁷⁾ e em 4,08 % desde 1 de Janeiro de 2005 ⁽⁸⁾. Por conseguinte, teoricamente, seria possível não ter existido auxílio estatal nos adiantamentos concedidos se estes o tivessem sido nas condições normais de uma economia de mercado.
- (53) A Comissão considera contudo que estes adiantamentos não foram concedidos nas condições normais de mercado, na medida em que nenhum credor privado teria aceite atribuir os montantes em causa, na ausência de garantia sobre a viabilidade da actividade do FPAP e sobre a probabilidade de cobrança na data do vencimento.
- (54) O capital inicial do FPAP é constituído pelas contribuições dos membros (ver considerandos 23 e 25). Nem a França nem o FPAP forneceram dados numéricos sobre os recursos provenientes dessas contribuições. De acordo com a argumentação apensa à resposta de 21 de Abril de 2006, as autoridades francesas consideram de resto, após terem indicado que «quando a resposta foi redigida, em 6 de Dezembro de 2005, estas informações tinham sido propostas no projecto mas suprimidas aquando da validação interministerial», que «não parece necessário dar uma resposta agora».

⁽⁶⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 29 de Abril de 1999, C-342/96, Espanha/Comissão (Colect. 1999, p. I-2459); acórdão do Tribunal de Justiça, de 29 de Junho de 1999 (C-256/97, DMTransports, Colect. 1999, p. I-3913); acórdão do Tribunal de Justiça de Primeira Instância, de 11 de Julho de 2002 (T-152/99, Andrès Molina, Colect. 2002, p. II-3049).

⁽⁷⁾ JO C 307 de 17.12.2003, p. 11.

⁽⁸⁾ JO C 220 de 8.9.2005, p. 2.

- (55) A Comissão supõe, no entanto, que se trata de montantes relativamente modestos em comparação com a amplitude provável das despesas. Com efeito, com base nas indicações que figuram no memorando assinado pelo Secretário-Geral do FPAP, no «*Guia de funcionamento do FPAP*» de Novembro de 2004, e na «nota de informação do FPAP» de Janeiro de 2006, é possível fazer uma estimativa em traços largos: cerca de 2 500 membros (número de membros do FPAP de acordo com as autoridades francesas) pagaram uma jóia de adesão de 150 euros, ou seja, 375 000 euros, aos quais se acrescentam as contribuições que cobrem a garantia de risco propriamente dita (ver considerando 25). Admitindo que a totalidade do volume de gasóleo consumido é assegurada, e baseando-nos no consumo indicativo de um arrastão de 24 metros, utilizando os números fornecidos pelo FPAP (cerca de 10 toneladas de combustível por semana), numa hipótese máxima de actividade durante 48 semanas por ano, o que dá um consumo de 480 toneladas (embora o número de semanas de actividade seja provavelmente mais próximo das 38-40 do que das 48), e tendo em conta o valor unitário da contribuição para o FPAP, ou seja, 0,0035 euros por litro, chega-se, para 2 500 navios, a um total de 4 200 000 euros por ano. A terceira fonte de contribuições provem da possibilidade, prevista pelos estatutos, de a associação poder admitir no seu seio, até ao limite de 5 % dos membros, «qualquer pessoa que queira dar o seu apoio moral à associação». Trata-se provavelmente de um montante marginal. Na ausência de qualquer indicação sobre o número destes membros dispostos a prestar o seu apoio moral e sobre o montante das suas contribuições, admitamos a hipótese extremamente generosa de um suplemento de receitas de aproximadamente 125 000 euros (125 membros que não têm actividades em relação com a pesca, ou seja, o máximo autorizado pelos estatutos do FPAP [5 % de 2 500 membros] × 1 000 euros).
- (56) O total das receitas provenientes das diversas contribuições ascenderia assim a 4 200 000 + 375 000 + 125 000 ou seja, 4 700 000 euros por ano. Trata-se de uma hipótese extremamente optimista, calculada com base no consumo indicativo de um arrastão de 24 metros, com uma actividade de 48 semanas por ano, e supondo que a totalidade do consumo é assegurada. A Comissão só admite esta hipótese para efeitos de cálculo hipotético, para determinar o montante máximo teórico das receitas do FPAP. Ora, se considerarmos que a França indicou que o número de navios membros é 2 385, entre os quais uma percentagem importante de navios costeiros com menos de 12 metros cujo consumo anual de combustível está mais próximo de 200 toneladas do que das 480 toneladas utilizadas no cálculo acima, é provável que o montante real seja significativamente menor. Com efeito, considerando que a frota francesa possui cerca de 1 500 navios com mais de 12 metros e que 95,3 % dos navios desta dimensão estão cobertos pelo FPAP⁽⁹⁾, ou
- seja, cerca de 1 400 navios, deduz-se que cerca de 1 000 navios com menos de 12 metros também estão cobertos pelo FPAP. O total das receitas anuais é, por conseguinte, certamente, muito inferior ao montante acima calculado de 4,7 milhões de euros.
- (57) Feitos estes cálculos de receitas hipotéticas, a Comissão observa que o FPAP, por um lado, não possui aparentemente nenhum bem imobiliário e que, por outro lado, os seus bens móveis, constituídos apenas pelas contribuições dos seus membros, são muito reduzidos. Por esta razão, a Comissão considera que nas condições normais de uma economia de mercado, um banco, como por exemplo o Crédito Marítimo, que se apresenta, de acordo com os seus próprios termos, como «o parceiro natural do sector das pescas», nunca teria emprestado (ou «adiantado» para utilizar os termos das convenções celebradas entre o Estado e o FPAP) as somas em questão (ou mesmo apenas uma parte dessas somas) ao FPAP para intervir sobre um mercado a prazo, sem ter previamente obtido uma prova razoável da sua solvabilidade provável na data de pagamento do empréstimo.
- (58) A França objecta que esta conclusão é «uma alegação que não assenta em qualquer investigação objectiva junto dos organismos bancários, e que teria sido possível estabelecer mecanismos de garantia». Contudo, um inquérito efectuado pela *Chambre nationale des conseils et experts financiers*⁽¹⁰⁾ (câmara nacional dos conselhos e peritos financeiros) junto de trinta e cinco bancos fornece uma imagem bastante precisa das normas em uso nas instituições bancárias francesas aquando da atribuição de créditos à sua clientela. A preocupação de limitar o risco de crédito que assumem com os seus clientes leva os dirigentes dos estabelecimentos bancários a impor o respeito de limites máximos, calculados com base numa série de rácios que permitem analisar a saúde financeira e a capacidade da empresa de servir a sua dívida, em função de diversos critérios como fundos próprios, balanço, nível de endividamento a prazo, volume de negócios e despesas financeiras. Desta análise resulta, nomeadamente, que um rácio «dívida bancária total sobre fundos próprios» superior à 2,50 desencadeia o aparecimento de um sinal de risco que embora não comprometa definitivamente a concessão de um empréstimo, leva o estabelecimento a exigir garantias acrescidas. No caso do FPAP, se dividirmos os 65 milhões de euros adiantados pelo Estado francês pela estimativa optimista de fundos próprios apresentada acima (4,7 milhões de euros, ver considerando 56), o rácio obtido é 13,82, ou seja, quase seis

⁽⁹⁾ Contrariamente ao que figurava na decisão de abertura do procedimento formal de investigação, os navios desta categoria (mais de 12 metros) não representam 95,3 % dos navios membros do FPAP. Correcto é afirmar que 95,3 % dos navios desta categoria estão cobertos pelo FPAP.

⁽¹⁰⁾ N. COULON — «*Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises*» (Os novos rácios bancários de dívida das empresas) BANQUE n.º 511 de Dezembro 1990, citado por Alain Galesnes em «*Le diagnostic bancaire de l'entreprise*» (O diagnóstico bancário da empresa) em Edições do Centro de Estudos e de Investigações Financeiras aplicadas (CEREFIA) Rennes, 1994/2004.

vezes o limite máximo de risco admitido. Naturalmente, se o montante real dos adiantamentos fosse ainda maior (por exemplo 77 milhões de euros, tendo em conta possível o adiantamento complementar de 12 milhões evocado no considerando 22, ou se o montante real dos fundos próprios fosse sensivelmente menor, este rácio hipotético seria ainda mais elevado. Com tal nível de risco, um organismo bancário nunca teria considerado a eventualidade de um empréstimo, apesar do recurso a garantias reais (como penhor das opções de compra ou das existências de combustível adquiridas pelo FPAP) ou pessoais (hipotecas sobre os bens pessoais dos membros e penhor dos seus navios) fazer evidentemente parte das técnicas bancárias que permitem minimizar o risco de insolvência. Observar-se-á contudo que, caso fossem pedidas seguranças pessoais aos membros, as empresas de pesca teriam provavelmente demonstrado mais reservas em aderir ao FPAP. Existem igualmente outras técnicas de transferência ou repartição do risco, como o co-financiamento do empréstimo por vários estabelecimentos bancários, o recurso a sociedades de garantia ou fundos de garantia regionais ou departamentais (em geral eles próprios contra-garantidos por sociedades de garantia) mas, em todos os casos, a garantia normalmente só é concedida a empresas fundamentalmente sãs e potencialmente rentáveis, e para um montante que não excede nunca 50 % da dívida (ou seja, no caso do FPAP, para um montante ligeiramente superior a 30 milhões de euros, deixando sem garantia um montante correspondente a cerca de três vezes o limite máximo de risco).

(59) Quando a França observa, a propósito destas técnicas, que «*teria sido*» possível estabelecer mecanismos de garantia, admite implicitamente que não o foram e que o adiantamento do Estado foi concedido sem que fossem pedidas garantias comparáveis às normalmente exigidas nos estabelecimentos bancários. Nestas condições, a Comissão conclui que a França não se comportou como um credor privado e que não tinha garantia que o FPAP estivesse em condições de reembolsar os fundos postos à sua disposição.

(60) Por outro lado, o FPAP, através do seu Conselho, recorda que, à luz do direito francês, é civilmente responsável e que essa responsabilidade é ilimitada, e observa que a acção associativa é potencialmente geradora de responsabilidades perante somas elevadas. A Comissão admite que um organismo como o FPAP lida com montantes muito elevados, já que as operações efectuadas nos mercados a prazo apresentam riscos evidentes e podem provocar perdas importantes. Porém, nada nos diz que a respon-

sabilidade do FPAP, em caso de perdas importantes, seja coberta pelos membros. Nenhum dos documentos fornecidos (estatutos, guia de funcionamento, nota de informação) refere tal mecanismo. A única consideração de natureza financeira que figura nesses documentos refere-se à contribuição dos membros, que, caso um membro se retire, passa a ser propriedade da associação (artigo 10.º). A Comissão também observa que a lei de 21 de Março de 1884, ao abrigo da qual o FPAP foi criado, foi a que permitiu, em França, a criação das associações profissionais. Não está certamente no espírito dessa lei gerar uma responsabilidade de natureza económica, e daí financeira, para os membros da associação em causa. Por conseguinte, em caso de perdas financeiras importantes, a Comissão não vê como é que essas perdas poderão ser compensadas pelos seus associados.

(61) Tendo em conta o conjunto destes elementos, a Comissão considera que o princípio do credor privado não foi respeitado.

4.1.1.3. Existência de uma vantagem financeira concedida através de recursos estatais

(62) A Comissão considera que o montante estimado das receitas provenientes das diversas contribuições dos associados, mesmo na hipótese mais optimista, nunca teria permitido ao FPAP intervir num mercado a prazo sem o contributo de fundos externos. Estes fundos externos foram fornecidos pelo Estado, através do OFIMER, sob a forma de pelo menos três adiantamentos de tesouraria escalonados entre Novembro de 2004 e Outubro de 2005, num montante total que ascende, de acordo com as informações comunicadas pela França, a 65 milhões de euros. Provavelmente também terá existido um quarto adiantamento, no valor de 12 milhões de euros; com efeito, segundo se infere da argumentação citada no considerando 22, a assinatura da convenção estaria a decorrer naquela data.

(63) A França não apresentou quaisquer elementos que contrariem esta análise. De resto, da sua argumentação consta o seguinte: «O FPAP é visto (pela Comissão) como não tendo os meios necessários para intervir sem o adiantamento reembolsável do Estado. Contra esse facto, nenhum argumento pode ser avançado». Acresce que, para a Comissão, os adiantamentos foram concedidos em condições que não são as condições normais do mercado (ver considerandos 51 a 61 da presente decisão).

- (64) Além disso, a Comissão observa que tanto a França como o FPAP não indicaram à Comissão o montante dos fundos utilizados pelo FPAP nos mercados a prazo nem o resultado das transacções aí realizadas. De acordo com a mesma argumentação, as autoridades francesas escolheram deliberadamente não comunicar estas informações; com efeito aí se indica que «... estes elementos poderiam ser fornecidos à Comissão; contudo convém medir o interesse de fornecer tais elementos agora». Ora, a Comissão constata que esses elementos não lhe chegaram às mãos, nem nesse correio nem posteriormente.
- (65) Enfim, a França, assim como o FPAP e o seu Conselho, consideram que não é lícito que a Comissão considere a priori que existe um auxílio estatal enquanto não for verificado o incumprimento da obrigação de reembolso (França: «o adiantamento reembolsável não pode ser considerado auxílio estatal enquanto não se vencer o prazo para o reembolso do adiantamento». FPAP: «Esta quantia pode ou não ser reembolsada? — esta é a grande questão que a Comissão coloca»; MQA: «Nenhum dos empréstimos concedidos pela França ao FPAP venceu o prazo de pagamento. Não há ainda na presente fase nenhum incumprimento ao nível do reembolso nem nenhuma manifestação do Estado francês que deixe supor que irá acontecer uma anulação pura e simples da dívida no seu vencimento»). A Comissão recorda a esse respeito que a qualificação de auxílio estatal em benefício do FPAP está antes de mais associada à decisão da França de conceder ao FPAP um empréstimo que este não teria obtido de outra forma, independentemente dos prazos de reembolso serem ou não respeitados. Por este motivo, a Comissão interroga-se acerca da solvabilidade do FPAP quando chegar a altura de pagar o empréstimo porque essa questão é fulcral para apreciar a situação do FPAP relativamente às condições normais de concessão de um empréstimo por um estabelecimento bancário privado e não porque suspeita da transformação de um empréstimo em simples apoio financeiro.
- (66) Deste ponto de vista, caso se verificasse que os adiantamentos não foram reembolsados nos prazos devidos, ou até que não foram reembolsados de todo, isso confirmaria por um lado que o FPAP não estava em condições de levar a cabo as acções previstas pelos seus estatutos sem um contributo de créditos externos e, por outro, que esses créditos nunca lhe teriam sido concedidos por um organismo bancário em condições normais de mercado. Ora, a este propósito, a Comissão observa que a França não a informou de um eventual reembolso dos adiantamentos concedidos ao FPAP. Esses adiantamentos deviam ser reembolsados, respectivamente, no dia 1 de Novembro de 2006, para o montante de 15 milhões de euros objecto da convenção de 12 de Novembro de 2004, no dia 1 de Maio de 2007, para o montante de 10 milhões de euros objecto da convenção de 27 de Maio de 2005, e no dia até 1 de Julho de 2007, para o montante de 40 milhões de euros objecto da convenção de 11 de Outubro de 2005 (ver considerando 21). Quanto ao quarto adiantamento de que o FPAP poderá ter beneficiado (ver considerando 22), nem a data da convenção nem o termo do prazo do reembolso é conhecido.
- (67) Os três prazos de vencimento conhecidos já passaram. O primeiro já se tinha vencido quando a França enviou o seu último correio à Comissão, no dia 27 de Novembro de 2006, após a decisão de abertura do procedimento formal de investigação. A Comissão considera que, se esse adiantamento tivesse sido efectivamente reembolsado, a França ou o FPAP não teriam deixado de informar a Comissão prontamente, dado que um dos argumentos avançados para opor à análise da Comissão era que os adiantamentos não podiam ser qualificados de auxílio estatal enquanto o prazo de reembolso não vencesse. É indubitável que se o reembolso do primeiro adiantamento já estivesse feito, a França teria informado a Comissão no seu correio de 27 de Novembro de 2006 e teria feito seguidamente a mesma coisa para os segundos e terceiros adiantamentos, que deveriam ser reembolsados nos dias 1 de Maio e 1 de Julho de 2007, assim como para o eventual quarto adiantamento. Além disso, as notícias divulgadas na imprensa profissional sugerem que não houve, até agora, reembolso. Assim, a Comissão considera que o auxílio de início concedido sob a forma de adiantamento se transformou num auxílio sob a forma de subvenção directa.
- (68) Por conseguinte, pelo conjunto de motivos acima expostos, a Comissão considera que os adiantamentos do Estado representam uma vantagem financeira atribuída através de recursos estatais.
- #### 4.1.1.4. Existência de uma vantagem financeira imputável ao Estado
- (69) A Comissão observa que as três convenções celebradas entre o Estado e o FPAP prevêm expressamente que os fundos públicos adiantados têm por objecto o estabelecimento de um mecanismo de cobertura contra as flutuações dos cursos internacionais do petróleo e que este mecanismo permitirá a aquisição de opções financeiras nos mercados a prazo. Ora é patente que a tesouraria inicial do FPAP, que era alimentada apenas e unicamente pelas contribuições dos seus membros, não lhe permitiria efectuar tais operações, pelo menos não à escala a que o foram. Com efeito, a primeira convenção, datada de 12 de Novembro de 2004, indica que o adiantamento

de 15 milhões de euros tem por objectivo «permitir o arranque do dispositivo». Foi, por conseguinte, graças aos adiantamentos que obteve que o FPAP ficou em condições de efectuar as operações de aquisição nos mercados a prazo a uma escala significativa.

(70) Por outras palavras, torna-se evidente que o Estado apoiou concretamente a criação do FPAP, constituído sob a forma de associação profissional, e a sua actuação nos mercados a prazo dos produtos petrolíferos, quando essa actividade não corresponde à actividade comum de uma associação profissional. Tudo isto em condições de concorrência com operadores privados que não são normais. A França reconhecia de resto, já em 7 de Outubro de 2005, que «o governo incentivou uma diligência iniciada pelos profissionais, que é a criação de um fundo de prevenção de contingências das pescas. Este fundo gerido por profissionais permite aos pescadores [...] mutualizar a sua capacidade financeira para comprar opções financeiras no mercado a prazo para se protegerem do risco das flutuações do preço do combustível», omitindo porém a informação de que a referida «capacidade financeira» dos pescadores existia graças a recursos estatais: à data já tinham sido efectuados dois adiantamentos. Não restam dúvidas contudo de que o FPAP devia ter em conta as exigências dos poderes públicos ao decidir a forma de utilização dos fundos postos à sua disposição. Deste ponto de vista, a criação de uma missão interministerial de inspecção encarregada «de examinar o mecanismo do FPAP no seu funcionamento actual e verificar que as condições de despesa são satisfatórias à luz do direito e das regras da despesa pública, respeitando, ao mesmo tempo, os compromissos tomados pelos gestores destes fundos» demonstra a preocupação do Estado em se assegurar de que os fundos do FPAP eram realmente utilizados em conformidade com o destino previsto nas convenções.

(71) À luz do exposto, a Comissão considera que a vantagem financeira que representam os adiantamentos concedidos ao FPAP para a aquisição de opções financeiras nos mercados a prazo de petróleo é imputável ao Estado ⁽¹¹⁾.

4.1.1.5. Existência de uma vantagem financeira que falseia ou ameaça falsear a concorrência

(72) O FPAP beneficia de uma vantagem financeira em relação às outras sociedades que intervêm nos mercados a prazo, quer se trate das sociedades habitualmente activas nestes mercados quer das sociedades constituídas, ou que podem ser constituídas da mesma maneira que o FPAP, isto é, sob a forma de associação profissional, nos outros Estados-Membros, ou mesmo em França.

(73) A França alega que «o FPAP não pode ser considerado como tendo sido favorecido em relação a outras estruturas privadas que teriam podido desempenhar o mesmo papel, porque é a única estrutura profissional francesa que tem por objectivo agrupar empresas de pesca para comprar opções no mercado a prazo». A Comissão observa, em resposta, que a posição do FPAP em relação às regras de concorrência não deve ser apreciada apenas face às outras estruturas francesas que agrupam empresas de pesca e desempenham o mesmo papel que ele, mas também face a todos os operadores franceses e europeus susceptíveis de intervir no mercado a prazo dos produtos petrolíferos.

(74) O FPAP contesta, além disso, a alegação de que teria beneficiado de condições privilegiadas para exercer a sua actividade de investidor no mercado a prazo: citando o próprio FPAP, «o fundo interveio no mercado mundial de produtos de base através de corretores e estabelecimentos financeiros especializados [...] (e) não beneficiou de qualquer vantagem tarifária, nem de condições particulares em relação aos outros operadores do mercado». A Comissão não pretende que a vantagem financeira do FPAP proviria de um tratamento privilegiado do FPAP pelos outros actores do mercado, mas sim que o fundo só pôde intervir no mercado a prazo dos produtos petrolíferos porque dispunha de uma margem de intervenção financeira concedida pelo Estado que vai para além das capacidades financeiras próprias do FPAP, enquanto o Estado não a atribuiu em condições similares a outras empresas que podiam ter o mesmo interesse que o FPAP em intervir nesse mercado (empresas dos outros sectores de actividade afectadas pelo aumento do custo do petróleo, por exemplo) ou que intervêm nesse mercado por razões ligadas às suas estratégias económicas e comerciais (empresas petrolíferas, por exemplo).

⁽¹¹⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 16 de Maio de 2002, França/Comissão (C-482/99, Colect. 2002, p. I-4397, especialmente os n.ºs 53 a 56).

(75) O FPAP reconhece, de resto, a existência dessa vantagem. Num documento da Cooperação Marítima, não comunicado à Comissão mas publicado no sítio *Web* das *Assises de la pêche et de l'aquaculture de la Région Bretagne* (bases da pesca e da aquicultura na região da Bretanha) ⁽¹²⁾, o Sr. Feuardent, resumindo os principais pontos abordados aquando de um encontro com a região da Bretanha no dia 24 de Maio de 2006, afirma: «O Estado proporcionou 65 milhões de euros até à data. Além disso, o FPAP obteve no mercado de produtos de base vários milhões de euros de benefícios em opções, que constituem um incontestável valor acrescentado». A Comissão conclui que o FPAP pôde efectuar operações de aquisição de opções financeiras no mercado dos produtos petrolíferos apenas graças aos fundos públicos de que dispunha e dos quais não dispunham outras estruturas ou empresas, e que daí retirou um benefício directo. Por conseguinte, a vantagem de que beneficiou falseia ou ameaça falsear a concorrência.

4.1.1.6. Existência de uma vantagem financeira que afecta as trocas entre os Estados-Membros

(76) Ao intervir, como referiu o Sr. Feuardent, no mercado de produtos de base, o FPAP interveio no mercado mundial do petróleo.

(77) Por conseguinte, a sua actividade excedeu o quadro estritamente francês, de modo que há lugar para considerar que, de facto, os adiantamentos concedidos afectam as trocas entre Estados-Membros.

4.1.1.7. Conclusão

(78) Assim, as quatro condições requeridas para constatar a existência de um auxílio estatal estão presentes: os adiantamentos concedidos ao FPAP provêm de recursos estatais, são imputáveis ao Estado, falseiam ou ameaçam falsear a concorrência e afectam as trocas entre Estados-Membros. O auxílio de que beneficiou o FPAP constitui, portanto, um auxílio estatal na acepção do artigo 87.º do Tratado CE no que se refere à parte da tesouraria proveniente de recursos estatais e utilizados para a aquisição de opções no mercado a prazo de produtos petrolíferos.

4.1.2. Compatibilidade com o mercado comum

(79) Como indicam as convenções celebradas entre o Estado e o FPAP, este auxílio estatal sob a forma de adiantamentos teve por objectivo permitir o arranque das intervenções do FPAP nos mercados a prazo do petróleo e dos seus produtos derivados, assim como a continuação dessa actividade. Trata-se pois de um auxílio ao funcionamento do FPAP. A França reconhece de resto, na sua carta de 6 de Dezembro de 2005, que os montantes indicados foram avançados «a fim de assegurar o funcionamento do FPAP».

(80) Nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 87.º do Tratado, certas categorias de auxílio são ou podem ser considerados como compatíveis com o mercado comum. Convém examinar se este auxílio ao funcionamento do FPAP se enquadra numa dessas categorias.

(81) A Comissão observa que este auxílio não corresponde aos casos previstos no n.º 2 do artigo 87.º

(82) Com efeito, não se destina a remediar danos causados por calamidades naturais ou por outros acontecimentos extraordinários. A Comissão recorda a este respeito que as flutuações dos preços do petróleo são inerentes à actividade económica. Estas flutuações afectam igualmente outros sectores de actividade consumidores de produtos petrolíferos em todos os Estados-Membros da União Europeia e não podem ser consideradas como uma calamidade natural ou um acontecimento extraordinário na acepção do artigo 87.º do Tratado. Por conseguinte, este auxílio não é compatível com o mercado comum ao abrigo do n.º 3, alínea b), do artigo 87.º do Tratado.

(83) Este auxílio também não pode ser considerado como compatível com o mercado comum com base numa aplicação directa do n.º 3 do artigo 87.º do Tratado, com os diferentes casos que aí estão previstos.

a) Não se trata manifestamente de um auxílio destinado a favorecer o desenvolvimento económico de regiões em que o nível de vida é anormalmente baixo ou em que exista uma grave situação de subemprego [caso previsto n.º 3, alínea a), do artigo 87.º]. Este auxílio visa, com efeito, permitir ao FPAP intervir nos mercados a prazo relevantes. Não tem, por conseguinte, relação com os auxílios previstos na supracitada alínea a).

⁽¹²⁾ <http://pecheaquaculture.region-bretagne.fr>

b) O FPAP não pode ser considerado como um projecto importante de interesse europeu ou um auxílio destinado a sanar uma perturbação grave da economia de um Estado-Membro [casos previstos no n.º 3, alínea b), do artigo 87.º]. Com efeito, o FPAP é especificamente francês e os outros Estados-Membros não exprimiram a intenção de instituir fundos do mesmo tipo; este fundo não tem portanto uma dimensão europeia. Quanto a considerar que se trata de um auxílio destinado a sanar uma perturbação grave da economia de um Estado-Membro, a Comissão observa que não há nenhum elemento que permita dizer que a concessão de dinheiro para um fundo deste tipo permita obter tais resultados. No que se refere ao auxílio a favor do FPAP, este auxílio beneficia uma única entidade económica e, mesmo que o associemos ao auxílio atribuído às empresas de pesca, não beneficia a economia de um Estado-Membro no seu todo. Além disso, a Comissão recorda que sempre considerou que não compete às autoridades públicas intervir financeiramente contra este aumento do petróleo; o seu papel deve pelo contrário consistir nomeadamente na adopção de políticas de estímulo das empresas para que estas se possam adaptar às novas condições económicas criadas pelo aumento dos combustíveis. É por isso que um auxílio que tem por objectivo permitir a uma entidade económica intervir nos mercados a prazo relevantes não corresponde ao objectivo desejado.

c) A existência do FPAP não pode, por si só, satisfazer a condição do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º, que prevê que podem ser compatíveis com o mercado comum os auxílios destinados a facilitar o desenvolvimento de certas actividades ou certas regiões económicas quando não alterem as condições das trocas comerciais de maneira que contrariem o interesse comum. Com efeito, nenhum elemento indica que o desenvolvimento ou o crescimento de uma actividade de intervenção nos mercados a prazo do petróleo seja desejável. Além disso, esta actividade não está ligada a uma região económica. É por isso que este auxílio não pode ser considerado como compatível com o mercado comum em virtude da referida alínea c).

d) Por último, este tipo de auxílio não figura entre as categorias de auxílio que teriam sido considerados como compatíveis com o mercado comum por decisão do Conselho adoptada em conformidade com o n.º 3, alínea e), do artigo 87.º

(84) A Comissão nota além disso que nenhuma das directrizes que adoptou para a análise dos auxílios estatais se aplica ao presente auxílio ao funcionamento do FPAP.

(85) Em conclusão, o auxílio ao FPAP para a aquisição de opções nos mercados a prazo não pode ser considerado compatível com o mercado comum ao abrigo de qualquer uma das derrogações autorizadas pelo Tratado.

4.2. Apoio a favor das empresas de pesca: redução das despesas de combustível

(86) Antes de proceder à análise dos auxílios que deram origem à abertura formal do procedimento de investigação, a Comissão deve tomar posição sobre o argumento do FPAP, segundo o qual os auxílios que foram concedidos ao fundo e às empresas de pesca deveriam ser considerados tendo em conta um aumento do limiar *de minimis* no sector das pescas. De acordo com o FPAP, os montantes em causa (cerca de 16 000 euros por empresa, em média, excluindo o auxílio que considera ser um auxílio social directo aos pescadores) seriam claramente inferiores aos que estavam em vias de adopção aquando do pagamento das compensações pelo FPAP (30 000 euros por empresa) ⁽¹³⁾. As autoridades francesas, na sua resposta, fazem igualmente referência ao aumento do limiar *de minimis* mas sem reivindicar a sua aplicação no caso vertente.

(87) Em primeiro lugar, a Comissão recorda que, nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1860/2004 da Comissão, de 6 de Outubro de 2004, relativo à aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE aos auxílios *de minimis* nos sectores da agricultura e das pescas ⁽¹⁴⁾, vigente à época em que os auxílios às empresas de pesca foram concedidos, o montante máximo de auxílio *de minimis* era de 3 000 euros por empresa ao longo de três anos; os auxílios considerados na presente decisão excedem largamente esses montantes e a França, de resto, não referiu, nas suas observações, a eventual aplicação deste limite às empresas que poderiam beneficiar dele. Por outro lado, apesar de o montante de 30 000 euros, que figura no Regulamento (CE) n.º 875/2007 recentemente adoptado pela Comissão ⁽¹⁵⁾, ser superior aos 16 000 euros evocados acima pelo FPAP, aquele montante é apenas um montante médio. Além disso, é erradamente que a França chega a este montante de 16 000 euros, excluindo a parte de auxílio que qualifica de auxílio social e que deve ser tido em conta na análise (ver considerando 122 e 123). Assim, tendo em conta a diversidade de tamanhos das empresas de pesca membros do FPAP, é indubitável que o montante do auxílio atribuído a certas empresas é superior a 30 000 euros. Por exemplo, para arrastões de 20 a 25 metros, o montante anual da indemnização estabelece-se à volta de

⁽¹³⁾ Foi este limiar o limiar adoptado no Regulamento (CE) n.º 875/2007 da Comissão (ver nota 14).

⁽¹⁴⁾ JO L 325 de 28.10.2004, p. 4.

⁽¹⁵⁾ Ver nota 14.

35 000 euros, ou seja, 70 000 euros no biénio 2005-2006⁽¹⁶⁾. Seja como for, conforme acima indicado, a França não reivindicou a aplicação do novo valor *de minimis* e não trouxe nenhum elemento de prova que indique que o tenha feito. Por conseguinte, perante o conjunto destes elementos, no âmbito do exame permanente dos regimes de auxílio estatal, a Comissão tem a obrigação de verificar a conformidade destes auxílios com as disposições do artigo 87.º do Tratado.

4.2.1. Existência de auxílio estatal

(88) A França considera que a Comissão não tem fundamentos para analisar se este aspecto das actividades do fundo constitui um auxílio estatal. Para a França, «a qualificação de auxílio estatal deve assentar apenas numa análise *ad hoc* do adiantamento reembolsável do Estado, e não basear-se numa análise das actividades do FPAP. Assim, as autoridades francesas desejam que seja desenvolvida apenas a primeira parte da avaliação (3.1). A parte 3.2 significa condenar as actividades do FPAP, que é uma associação profissional que efectua compras de opções para cobrir os seus membros contra as flutuações do preço do gasóleo»⁽¹⁷⁾.

(89) Em resposta, a Comissão recorda que, em conformidade com uma jurisprudência constante, os auxílios não são caracterizados pelas suas causas ou objectivos, mas definidos em função dos seus efeitos⁽¹⁸⁾. Para além da aquisição de opções financeiras nos mercados a prazo, o FPAP tem por objectivo, de acordo com as convenções celebradas com o Estado, conceder às empresas de pesca uma compensação que corresponde à diferença entre o preço máximo coberto e o preço médio mensal do índice de referência para o mês considerado. Por conseguinte, a Comissão considera que as empresas de pesca beneficiaram de vantagens específicas através do sistema instaurado pelo FPAP e que é conveniente analisar os efeitos dos adiantamentos concedidos pelo Estado não somente sob o ângulo da vantagem concedida ao FPAP, mas também sob o ângulo das vantagens concedidas às empresas de pesca.

4.2.1.1. Existência de uma vantagem financeira concedida através de recursos estatais

(90) A vantagem retirada pelas empresas de pesca das actividades do FPAP é de uma dupla natureza: consiste, por um lado, na possibilidade de obter combustível a um preço vantajoso e, por outro, no recebimento de uma indemnização que compensa parcialmente as suas despesas de combustível.

(91) No que respeita ao primeiro aspecto, a aquisição de opções nos mercados a prazo pelo FPAP, que encaminhava seguidamente o combustível comprado a prazo para a sociedade CECOMER, central de compras das cooperativas marítimas, permitiu às empresas membros do FPAP comprar o combustível adquirido por estas cooperativas a um preço inferior ao do mercado ordinário. Ora, conforme acima indicado (ver considerando 75 da presente decisão), isso só foi possível porque «O Estado proporcionou 65 milhões de euros até à data. Além disso, o FPAP obteve no mercado de produtos de base vários milhões de euros de benefícios em opções, que constituem um incontestável valor acrescentado». A Comissão constata, por conseguinte, que o fornecimento de combustível às empresas de pesca a um preço inferior ao do mercado ordinário foi possível graças aos adiantamentos concedidos pelo Estado e aos recursos próprios do FPAP, ou seja, o produto das contribuições dos seus membros e os benefícios obtidos com operações especulativas no mercado a prazo dos produtos petrolíferos.

(92) Reencontramos esta mesma proveniência dupla (recursos estatais e recursos obtidos com a actividade privada do FPAP) nos fundos que serviram para financiar a compensação concedida às empresas de pesca.

(93) Conforme descrito no considerando 24 da presente decisão, o FPAP paga às empresas de pesca membros a diferença entre, de acordo com as convenções de 12 de Novembro de 2004 e 27 de Maio de 2005, o «preço máximo coberto» e o preço mensal médio do índice de referência, ou, de acordo com a convenção de 11 de Outubro de 2005, entre 30 cents de euro por litro e o preço mensal médio do índice de referência se este último for superior a 30 cents de euro.

⁽¹⁶⁾ Fonte: Observatório Económico Regional das Pescas da Bretanha. «*Résultats des flottilles artisanales 2005/2006*» (resultados das flotilhas artesanais 2005/2006). Nota de síntese.

⁽¹⁷⁾ As referências às partes 3.1 e 3.2 reenviam para a decisão de abertura do procedimento formal de investigação mencionado no ponto 11. A parte 3.1 tratava do auxílio à aquisição de opções nos mercados a prazo e das vantagens financeiras que resultavam para o FPAP e as empresas de pesca; a parte 3.2 tratava da compensação para a compra de combustível para estas mesmas empresas.

⁽¹⁸⁾ Nomeadamente: Acórdão do Tribunal de Justiça, de 2 de Julho de 1974, Itália/Comissão (173/73 Colect. 1974, p. 709), de 26 de Setembro de 1996, França/Comissão, «Kimberly Clark» (C-241/94 Colect. 1996, p. I-4551); de 12 de Outubro de 2000, Espanha/Comissão (C-480/98, Colect. 2000, p. I-8717); e de 12 de Dezembro de 2002, Bélgica/Comissão (C-5/01, Colect. 2002, p. I-11991).

(94) O mecanismo de «nivelamento» previsto inicialmente assentava na hipótese dos custos adicionais em relação a um preço de referência, em períodos de preços elevados, poderem ser compensados através das contribuições pagas pelos membros em períodos de preços mais moderados. Seria portanto um sistema auto-financiado. Se nos remetermos ao documento do Sr. Feuardent, já mencionado no considerando 75 da presente decisão, «o FPAP estava tecnicamente em condições de adquirir as primeiras opções a partir de Abril de 2004; nessa época, as necessidades da CECOMER (cerca de 200 milhões de litros) para 2005 podiam ser cobertas a 0,28 cents/litro com cerca de 4 milhões de euros». Assim, o FPAP teria podido talvez fazer face, no início de 2004, às necessidades relativamente modestas «do seguro de gasóleo» graças aos seus recursos próprios. Conclui-se, portanto, que, na sua concepção original, o fundo poderia ter sido auto-suficiente.

(95) Contudo, como os preços do petróleo se mantiveram a um nível muito elevado, a adesão ao FPAP generalizou-se, e o número de membros aumentou rapidamente de forma muito considerável. Resultou daí que o custo com o «seguro do gasóleo» explodiu e só pôde continuar a ser suportado graças à utilização de adiantamentos concedidos pelo Estado ao FPAP.

(96) Se tentarmos fazer uma estimativa dos créditos necessários ao FPAP para fazer face às despesas «do seguro de gasóleo» para 2005, podemos partir da hipótese que o nível do consumo de combustível pelo qual as empresas de pesca pediram compensação passou provavelmente de 200 milhões de litros (ver considerando 94) para um volume de quase 900 milhões de litros. Com efeito, se retomarmos as médias de consumo anual que serviram de base aos cálculos que figuram nos considerandos 55 e 56, o consumo de 1 000 navios com menos de 12 metros seria de — 1 000 navios × 200 toneladas/navio = 200 000 toneladas — e a dos navios com mais de 12 metros seria de — 1 400 navios × 480 toneladas/navio = 672 000 toneladas — o que perfaz um total de 872 000 toneladas (ou 872 milhões de litros). Na realidade, como indicado ao considerando 55, se considerarmos que os navios pescam durante um período mais próximo das 38 semanas por ano do que das 48, o consumo está provavelmente mais próximo de 700 000 toneladas (1 000 navios com menos de 12 m × 158 toneladas = 158 000 toneladas; e 1 400 navios de mais de 12 m × 380 toneladas = 532 000 toneladas). Na hipótese de uma limitação da compensação a 12 cents por litro — como a

aplicada para o terceiro adiantamento⁽¹⁹⁾ — as necessidades financeiras do FPAP atingiam assim um montante anual da ordem dos 85 milhões de euros. Considerando que as empresas de pesca talvez tenham assegurado apenas uma parte do seu consumo de combustível, a necessidade de créditos foi provavelmente menos importante, mas a ordem de grandeza permanece de várias dezenas de milhões de euros por ano, a comparar com a estimativa inicial de 4 milhões de euros para o ano de 2005. Torna-se então evidente que o FPAP não teria podido fazer face à cobertura garantida dos seus membros, em contrapartida das suas contribuições, sem beneficiar de fundos externos, na ocorrência os adiantamentos concedidos pelo Estado.

(97) Neste contexto, o FPAP beneficiou de fundos públicos a fim de responder às necessidades deste «seguro de gasóleo», e ficou encarregado de gerir esses fundos o melhor possível. A tesouraria do FPAP compõe-se assim de fundos que provêm das contribuições dos membros, dos adiantamentos do Estado e dos lucros eventuais com as suas actividades nos mercados a prazo de petróleo. A parte desses fundos proveniente dos adiantamentos do Estado corresponde inegavelmente a recursos estatais. Quanto aos benefícios obtidos nos mercados a prazo e que permitiram às empresas de pesca abastecer-se com combustível mais barato, só puderam ser realizados graças à existência de recursos estatais, que deram ao FPAP os meios para efectuar operações financeiras nos mercados a prazo. Além disso, embora as características exactas das convenções celebradas entre o FPAP e CECOMER não sejam conhecidas nem possam ser deduzidas a partir de nenhum dos documentos transmitidos pela França, a Comissão supõe que a compensação paga às empresas membros, correspondente a uma diferença de preços, foi menos elevada do que se a CECOMER e as cooperativas marítimas tivessem entregue aos pescadores combustível comprado no mercado ordinário, ou seja, sem intervenção do FPAP nos mercados a prazo. Assim, o benefício das operações do FPAP nos mercados a prazo foi transferido à CECOMER, Cooperativa de Abastecimento das Cooperativas Marítimas, e finalmente às empresas de pesca que se fornecem em combustível junto delas. O efeito prático foi certamente que o FPAP pôde continuar a pagar compensações durante um período mais longo do que se tivesse sido apenas um organismo intermédio unicamente encarregado de repartir os 65 (ou 77) milhões de euros fornecidos pelo Estado a coberto do mecanismo do «seguro de gasóleo».

⁽¹⁹⁾ Ver parágrafo II do discurso do Sr. D. Bussereau, ministro da Agricultura e a Pesca, proferido a 30 de Junho de 2005 aquando da assembleia-geral do Comité Nacional das Pescas Marítimas e das Culturas Marinhas. O discurso pode ser encontrado no seguinte endereço web: http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnpm.pdf

- (98) A Comissão considera, por conseguinte, que foi efectivamente graças aos recursos estatais, utilizados quer para alimentar directamente a tesouraria do FPAP quer para gerar benefícios que depois foram engrossar essa tesouraria, que as empresas de pesca puderam beneficiar de uma vantagem financeira, por um lado tendo a possibilidade de abastecer-se em combustível a um preço vantajoso e, por outro, recebendo uma indemnização compensadora calculada com base num preço de referência.

4.2.1.2. Existência de uma vantagem financeira imputável ao Estado

- (99) As três, eventualmente quatro, convenções celebradas entre o Estado e o FPAP prevêm que os fundos públicos concedidos sob a forma de adiantamentos têm por finalidade última compensar parcialmente as despesas de combustível das empresas de pesca. A compensação paga aos pescadores sob a forma de indemnização, que corresponde à diferença entre um preço de referência e o preço pago na bomba de combustível, conjuga-se com uma diminuição do preço do gasóleo na bomba praticado pelo fornecedor, que é geralmente a cooperativa marítima.

- (100) A tesouraria do FPAP, inicialmente constituída pelas contribuições dos membros, seguidamente aumentada por um primeiro adiantamento do Estado, permitiu-lhe agir nos mercados a prazo e tirar benefícios, mas sem que estes benefícios fossem suficientes para permitir-lhe assumir, ao mesmo tempo, o pagamento da indemnização compensadora garantida às empresas de pesca em contrapartida das suas contribuições. Dois, eventualmente três, adiantamentos suplementares contudo permitiram-lhe continuar as suas actividades antes de progressivamente se ver obrigado a desfazer das suas posições para dispor da liquidez necessária para o pagamento das indemnizações. A Comissão observa que as decisões relativas às operações nos mercados a prazo foram tomadas pelo presidente do FPAP. A sua aplicação concreta efectuou-se pelo recurso a corretores e estabelecimentos financeiros especializados (ver considerando 74), cuja remuneração foi assegurada pelo FPAP em proporções desconhecidas da Comissão. Ora, se os estatutos do FPAP prevêm que o Presidente deve obrigatoriamente consultar o conselho de administração «para decidir dos projectos de cobertura a levar a cabo», o Estado não está representado neste conselho de administração. Assim, ainda que o FPAP tivesse a obrigação, em qualquer caso, de «manter registos contabilísticos que permitam, sempre que tal lhe seja pedido, conhecer a utilização dada aos adiantamen-

tos e a afectação dos recursos e das despesas», o Estado não decidia nem da estratégia a seguir pelo FPAP para a aquisição destas opções financeiras, nem do nível da compensação financeira a conceder às empresas. Por conseguinte, se, como foi demonstrado no ponto 4.1.1.4, não há dúvida que o auxílio constituído pela concessão dos três, eventualmente quatro, adiantamentos é imputável ao Estado, o mesmo não acontece com as vantagens suplementares de que as empresas de pesca puderam beneficiar graças, por um lado, às suas contribuições e, por outro, a uma gestão avisada do conjunto da tesouraria do FPAP. Com efeito, se, graças às operações efectuadas nos mercados a prazo, o auxílio finalmente concedido aos pescadores foi superior aos fundos públicos inicialmente recebidos pelo FPAP, a parte do auxílio que vai para além do montante dos fundos públicos avançados não resultou de uma decisão do Estado. Assim, para a Comissão, mesmo que não seja possível, de um ponto de vista contabilístico, isolar precisamente o que provem de recursos estatais e o que provem de recursos próprios, dado que é o conjunto da tesouraria que foi utilizado para agir nos mercados a prazo do petróleo e para pagar uma indemnização compensatória, a vantagem que corresponde à diferença entre o montante total dos auxílios de que beneficiaram as empresas de pesca e o montante total dos adiantamentos do Estado transferidos a empresas de pesca não é imputável ao Estado.

4.2.1.3. Existência de uma vantagem financeira que falseia ou ameaça falsear a concorrência

- (101) A Comissão considera que a redução das despesas de combustível de que beneficiam as empresas de pesca membros do FPAP favorece estas últimas, porque são as únicas a poder beneficiar da redução. A sua posição encontra-se reforçada em relação à de outras empresas que se encontram em concorrência com elas no mercado comunitário, quer sejam outras empresas de pesca ou empresas de outros sectores de actividade económica que têm interesse em diminuir os seus custos de produção ligados às despesas de combustível. Além disso, já que este mecanismo de cobertura se dirige unicamente às empresas de pesca, a vantagem assim atribuída a estas empresas é uma vantagem sectorial não acessível aos outros sectores. Ora, qualquer forma de auxílio privilegiando um sector específico falseia ou ameaça falsear a concorrência [ver a Decisão 2006/269/CE da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, relativa às deduções fiscais para os pescadores profissionais (Suécia) ⁽²⁰⁾, considerando 31 e 35].

⁽²⁰⁾ JO L 99 de 7.4.2006, p. 21.

- (102) A França objecta que este auxílio não favoreceu as empresas membros do FPAP, na medida em que «a adesão ao FPAP é livre e aberta a todas as empresas de pesca, desde que paguem as suas contribuições». O MQA acrescenta que essa adesão é aberta, «sem consideração de estrutura ou nacionalidade dos interesses beneficiários». O FPAP precisa, por último, que «as empresas membros do FPAP são detidas por capitais franceses, mas igualmente espanhóis e holandeses».
- (103) A Comissão observa, em resposta, que as empresas de pesca que podem aderir ao FPAP são apenas as que têm navios registados na França metropolitana ou nos departamentos ultramarinos. As empresas de capitais neerlandeses ou espanhóis que possuem navios franceses podem efectivamente aderir ao FPAP; é certamente ao caso destes navios que a França e o FPAP fazem alusão nas suas respostas. Mas os outros navios comunitários não podem aderir.
- (104) O conjunto das empresas beneficiárias da compensação concedida pelo FPAP estão em concorrência no mercado comunitário com as empresas cujos navios arvoram pavilhão dos outros Estados-Membros e que têm também um interesse em diminuir os seus custos de produção ligados às despesas de combustível, mas que não têm à sua disposição um sistema de compensação como o instaurado pelo FPAP. Por esta razão, a vantagem da qual beneficiam as empresas de pesca membros ou as que não aderiram mas que estariam em condições de fazê-lo, ou seja, todas as empresas que têm navios de pesca que arvoram pavilhão francês, representa claramente uma distorção da concorrência.
- (105) O FPAP considera, por seu lado, que os factores de distorção da concorrência são outros. Referindo-se à existência de custos adicionais importantes que considera não terem fundamento económico, como os que derivam da gestão dos planos de orientação plurianuais da frota de pesca, ou seja, da gestão da capacidade global desta frota, ou os ligados à gestão «dos direitos a produzir», o FPAP indica nomeadamente que «os “direitos” ligados a “políticas” nacionais representam [...] o verdadeiro factor de distorção da concorrência europeia (e) saem largamente do domínio económico».
- (106) A Comissão observa a esse respeito que estes custos, quer sejam em França inferiores ou superiores aos existentes nos outros Estados-Membros, resultam dos constrangi-

mentos devidos ao enquadramento regulamentar no qual se exerce hoje a actividade de pesca. Na sua comunicação ⁽²¹⁾ de 26 de Fevereiro de 2007 relativa aos instrumentos de gestão baseados nos direitos de pesca, a Comissão recorda que o sector comunitário da pesca é caracterizado por uma multiplicidade de instrumentos e mecanismos de gestão e que situações comparáveis são tratadas às vezes de maneira muito diferente dependendo dos Estados-Membros. Daí resulta, nomeadamente, que a compra e venda de direitos de pesca é uma prática corrente em certos Estados-Membros, quer através de mercados estabelecidos quer de maneira indirecta. Os custos mencionados pelo FPAP são custos com os quais estão confrontadas as frotas dos diversos Estados-Membros e correspondem à evolução económica do sector das pescas. Resultam da aplicação a nível nacional das medidas de gestão que a política comum da pesca impõe ou torna necessária. Esta aplicação não justifica a criação num determinado Estado-Membro de auxílios específicos. Por essa razão, contrariamente ao que avança o FPAP, a distorção da concorrência não deve apreciar-se no limite «de um mercado relevante», por exemplo «um micro-mercado regional», noção à qual se refere, mas, tal como está previsto no âmbito do Tratado, em todo o mercado comum. Assim, se o auxílio do FPAP tem por efeito facilitar a manutenção da pesca num quadro regional e proteger os recursos impedindo que os navios do alto mar comecem a pescar em águas mais litorâneas e os arrastões se orientem para pescarias mais específicas, como é avançado pelo FPAP, enquadra-se perfeitamente nos auxílios que falseiam ou ameaçam falsear a concorrência e, por conseguinte, corresponde a um auxílio estatal.

- (107) Por conseguinte, pelo conjunto de motivos acima expostos, a Comissão considera que os fundos adiantados pelo Estado de que beneficiaram as empresas de pesca, através do FPAP, falseiam ou ameaçam falsear a concorrência.

4.2.1.4. Existência de uma vantagem financeira que afecta as trocas entre os Estados-Membros

- (108) O FPAP contesta que os auxílios atribuídos às empresas de pesca membros da associação afectem as trocas entre os Estados-Membros. Com efeito, de acordo com o FPAP, estas empresas exerceriam as suas actividades «num mercado que não é em caso algum único, que assenta antes “num mosaico” de micro-mercados regionais».

⁽²¹⁾ COM(2007) 73 final.

(109) A Comissão constata, em resposta, que o valor global das exportações de produtos da pesca e de aquicultura da França para o resto do mundo atingiu 1 290 milhões de euros em 2005, dos quais 80 % com destino a Estados-Membros da União Europeia. Do mesmo modo, o valor global das importações desta categoria de produtos na França ascendia em 2005 a 3 693 milhões de euros, dos quais 40 a 60 %, de acordo com as fontes, provenientes de Estados-Membros da União Europeia⁽²²⁾. Por comparação, o valor total da produção francesa foi de 1 868 milhões de euros. Por conseguinte, sem que haja necessidade de nos entregarmos a uma análise económica extremamente detalhada e cifrada⁽²³⁾, é manifesto que, independentemente das variações de preços por espécie constatadas todos os dias nos portos franceses ou europeus, o volume das trocas entre a França e o resto da Europa tem um peso considerável no seu balanço de abastecimento em produtos da pesca e da aquicultura. Medidas que visam favorecer um número importante de empresas de pesca francesas (mais de 30 % da frota) pela redução dos seus custos de produção têm necessariamente um impacto nas trocas entre Estados-Membros no domínio da pesca.

(110) É, por conseguinte, manifesto que a vantagem de que beneficiaram as empresas de pesca através do alívio de uma parte dos seus custos de produção afecta as trocas entre os Estados-Membros.

4.2.1.5. Conclusão

(111) As quatro condições requeridas para constatar a existência de um auxílio estatal estão apenas parcialmente presentes. A vantagem de que beneficiaram as empresas de pesca resulta de facto do emprego de recursos estatais, falseia ou ameaça falsear a concorrência e afecta as trocas entre os Estados-Membros. Em contrapartida, só é imputável ao Estado no limite do montante dos adiantamentos, na medida em que estes adiantamentos constituem apenas uma parte da tesouraria do FPAP, e em que o Estado não interveio nas escolhas operadas pelo FPAP para multiplicar os fundos postos à sua disposição. Assim, a Comissão apenas pode concluir que existe um auxílio estatal na acepção do artigo 87.º do Tratado CE no limite do contributo de fundos públicos, ou seja, 65 ou 77 milhões de euros.

(112) A Comissão observa, por último, que as autoridades francesas, não obstante as suas respostas de 7 de Outubro de 2005 e 21 de Abril de 2006, não contestam verdadeiramente as conclusões da Comissão sobre a existência de um auxílio estatal. Com efeito, aquando do exame do projecto de lei de finanças para 2007 pela Assembleia Nacional, o Ministro da Agricultura e da Pesca, interrogado sobre o futuro do FPAP, respondeu: «o FPAP está

operacional desde 1 Novembro de 2004, mas a Comissão Europeia supervisiona-o rigorosamente, visto tratar-se de um auxílio estatal»⁽²⁴⁾.

4.2.2. Compatibilidade com o mercado comum

(113) Nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 87.º do Tratado, certas categorias de auxílio são ou podem ser considerados compatíveis com o mercado comum.

(114) A Comissão observa que esses auxílios não correspondem aos casos previstos no n.º 2 do artigo 87.º do Tratado.

a) Afirmando que o FPAP agiu como «uma organização de defesa de consumidores», ou como «federadora de consumidores de produtos petrolíferos», o MQA parece sugerir que os auxílios a favor das empresas de pesca podem ser assimilados «aos auxílios de natureza social atribuídos a consumidores individuais» previstos no n.º 2 do artigo 87.º. A esse respeito, a Comissão observa apenas que esse número visa expressamente «consumidores individuais», e não empresas, e que, por conseguinte, não pode ser aplicável ao caso em apreço (ver também o considerando 50 da presente decisão). Este auxílio não é por conseguinte compatível com o mercado comum ao abrigo do n.º 2, alínea a), do artigo 87.º do Tratado.

b) Com efeito, estes auxílios não se destinam a remediar danos causados por calamidades naturais ou por outros acontecimentos extraordinários. De facto, as flutuações dos preços do petróleo são inerentes à actividade económica. Estas flutuações afectam igualmente outros sectores de actividade consumidores de produtos petrolíferos no conjunto dos Estados-Membros da União Europeia e não podem ser consideradas como uma calamidade natural ou um acontecimento extraordinário na acepção do n.º 2, alínea b), do artigo 87.º do Tratado. Todavia, na sua análise, o MQA objecta que o auxílio resulta efectivamente de uma situação extraordinária, «visto que a própria Comissão reconhece as dificuldades económicas e sociais excepcionais que o sector atravessa». É certamente verdadeiro que o sector das pescas está a enfrentar dificuldades específicas que a Comissão analisou em detalhe na sua comunicação⁽²⁵⁾ de 9 de Março de 2006 intitulada «Melhoria da situação económica do sector das pescas». Nessa comunicação, a Comissão demonstrou que a origem das dificuldades económicas e sociais do sector encontra-se na sua inadaptação estrutural aos constrangimentos que pesam sobre a sua actividade. Além disso formulou, na mesma comunicação, diversas propostas para superar as dificuldades económicas do sector das pescas. Examinando a

⁽²²⁾ Fontes: OFIMER «Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France» (números-chave da fileira pesca e aquicultura em França), edição 2006. Igualmente, Eurostat e Global Trade Information Service.

⁽²³⁾ Acórdão do Tribunal de Primeira Instância, de 30 de Abril de 1998, Het Vlaamse Gewest/Comissão (T-241/95, Colect. 1998, p. II-717, n.º 67).

⁽²⁴⁾ Assembleia nacional — Acta da sessão de 25 de Outubro de 2006, audição do Sr. Domínica Bussereau, Ministro da Agricultura e da Pesca.

⁽²⁵⁾ COM(2006) 103 final.

compatibilidade de certos auxílios ao funcionamento, indica muito claramente: «As actuais dificuldades enfrentadas pelo sector das pescas foram agravadas pelo recente aumento dos preços dos combustíveis que determinou pedidos de intervenção pública por parte do sector para compensar este súbito aumento dos custos. O auxílio em causa constituiria um auxílio ao funcionamento incompatível com o Tratado. A Comissão não poderia aprovar qualquer auxílio notificado para esse fim». Evocando seguidamente um mecanismo de garantia comparável ao inicialmente concebido pelo FPAP, acrescenta «a Comissão poderia apenas aprovar um tal sistema se o mesmo fornecesse garantias de reembolso de todos os auxílios públicos nas condições comerciais, o que, no actual contexto económico, se afigura bastante improvável». As flutuações do custo dos factores de produção, incluindo o do combustível, são inerentes à actividade económica e não podem constituir em si um acontecimento extraordinário.

Tendo em conta o acima exposto, a Comissão considera que os auxílios de Estado em causa de que beneficiaram as empresas de pesca não são compatíveis com o mercado comum em virtude do n.º 2, alínea b), do artigo 87.º do Tratado.

(115) Estes auxílios também não podem ser consideradas compatíveis com o mercado comum com base numa aplicação directa do n.º 3 do artigo 87.º do Tratado, com os diferentes casos que aí estão previstos.

a) Não se trata manifestamente de auxílios destinados a favorecer o desenvolvimento económico de regiões onde o nível de vida é anormalmente baixo ou nas quais existe uma grave situação de subemprego [caso previsto n.º 3, alínea a), do artigo 87.º]. Estes auxílios têm por objectivo reduzir os custos de funcionamento das empresas de pesca. É um facto que o FPAP indica que estes auxílios têm por objectivo facilitar a manutenção da pesca num quadro regional. Contudo, a Comissão constata que estes auxílios são atribuídos às empresas de pesca independentemente do lugar da sede dessas empresas ou do porto de armamento dos navios que exploram. Não tem por conseguinte relação com os auxílios previstos na supracitada alínea a).

b) Estes auxílios também não podem ser considerados destinados a promover a realização de um projecto importante de interesse europeu comum ou a obviar a uma perturbação grave da economia de um Estado-Membro. Não têm relação com um projecto importante de interesse europeu comum. Também não podem ser qualificados de auxílios destinados a sanar uma perturbação grave da economia de um Estado-Membro. Com efeito, os auxílios atribuídos às empresas de pesca têm por objectivo remediar as dificulda-

des das empresas de um sector económico específico e não as do conjunto da economia francesa. A natureza sectorial deste auxílio é incontestável dado que o aumento dos custos do petróleo não afectou somente as empresas do sector das pescas mas todas as empresas, de todos os sectores de actividade. A este respeito, a Comissão recorda que sempre considerou que não compete às autoridades públicas intervir financeiramente para compensar aquele aumento, mas que, pelo contrário, devem incitar as empresas a adaptar-se às novas condições económicas daí resultantes. Tendo em conta o acima exposto, a Comissão considera que o auxílio do FPAP a favor das empresas de pesca não pode ser considerada compatível com o mercado comum ao abrigo do n.º 3, alínea b), do artigo 87.º do Tratado.

c) No que se refere ao n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado, que dispõe que podem ser compatíveis com o mercado comum os auxílios destinados a facilitar o desenvolvimento de certas actividades ou certas regiões económicas quando não alteram as condições das trocas numa medida contrária ao interesse comum, a redução das despesas de combustível não pode, em si mesma, satisfazer a referida condição. Com efeito, os auxílios em causa não visam favorecer o desenvolvimento das actividades de pesca no sentido de uma pesca sustentável, em conformidade com os objectivos da política comum da pesca, mas antes a perpetuar o nível do esforço de pesca sem incitar as empresas de pesca a reduzir as despesas de combustível. Por conseguinte, têm por efeito retardar a necessária adaptação das empresas do sector das pescas aos constrangimentos que resultam do aumento dos preços do petróleo. Além disso, esta actividade não está ligada a uma região económica. É por isso que estes auxílios não podem ser considerados compatíveis com o mercado comum ao abrigo do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado.

d) Por último, estas categorias de auxílio não pertencem manifestamente aos auxílios destinados a promover a cultura e a conservação do património, nem aos auxílios considerados compatíveis com o mercado comum por decisão do Conselho adoptada ao abrigo do n.º 3, alínea e), do artigo 87.º

(116) Resulta do conjunto destes elementos que o auxílio estatal concedido às empresas de pesca para a redução das suas despesas de combustível não corresponde a nenhuma das derrogações previstas no artigo 87.º do Tratado.

(117) Tratando-se de auxílios a empresas de pesca, devem igualmente ser analisados à luz das directrizes para o exame dos auxílios estatais no sector das pescas e da aquicultura (a seguir designadas «directrizes»).

- (118) Estes auxílios têm por objectivo reduzir os custos de produção das empresas de pesca e têm carácter de auxílios ao funcionamento.
- (119) A Comissão recorda, em primeiro lugar, que, nos termos do ponto 3.5 das directrizes, «os auxílios estatais não devem ter efeitos protectores, devendo contribuir para fomentar a racionalização e a eficiência da produção e da comercialização dos produtos da pesca. Os auxílios, quaisquer que sejam, devem conduzir a melhoramentos duradouros, de forma a que o sector se possa desenvolver graças, apenas, ao rendimento do mercado».
- (120) Ora, conforme exposto no considerando 115 c) da presente decisão, a redução das despesas de combustível não visa o desenvolvimento das actividades de pesca no sentido de uma pesca duradoura, conforme com os objectivos da política comum da pesca, mas a manutenção em actividade, sem evolução, das empresas de pesca. É por isso que a Comissão considera que estes auxílios têm efectivamente efeitos protectores como evocado no ponto 3.5 das directrizes e não podem ser considerados compatíveis com o princípio estabelecido pelas directrizes.
- (121) É certo que a França indicou, nas suas respostas à abertura do procedimento formal de investigação, que «as acções do FPAP anteciparam medidas úteis que os planos de emergência e reestruturação, uma vez ratificados, virão apenas ilustrar e confirmar». Contudo, só bem mais tarde, em Janeiro de 2008, é que a França informou a Comissão da aplicação de medidas então apresentadas como medidas de auxílio de emergência e reestruturação das empresas de pesca, registadas pela Comissão sob o número N 09/2008 e actualmente sob análise. Mesmo que aceitemos o argumento da França segundo o qual as acções do FPAP teriam antecipado de certa maneira estas medidas de auxílio de emergência e reestruturação, tal não incide na sua compatibilidade com o mercado comum devido às diferenças fundamentais que existem entre as medidas levadas a efeito pelo FPAP e as condições às quais devem responder os regimes de auxílio de emergência e reestruturação das empresas, descritas nas Orientações comunitárias relativas aos auxílios estatais de emergência e à reestruturação de empresas em dificuldade⁽²⁶⁾. Com efeito, contrariamente ao que é requerido nas directrizes, os auxílios que resultam das acções do FPAP foram concedidos indistintamente a todas as empresas de pesca e não apenas às empresas em dificuldade. Por outro lado, os auxílios de emergência não podem exceder seis meses e devem ter a forma de um empréstimo reembolsável ou uma garantia; quanto aos auxílios à reestruturação, devem ser concedidos em condições precisas por um período limitado. Ora, os auxílios concedidos pela França por meio do FPAP não preenchem nenhuma das condições exigidas: as empresas de pesca beneficiam destes auxílios desde 2004, os auxílios não são concedidos sob a forma de empréstimo ou garantia e o seu reembolso no contexto de um plano de reestruturação não está previsto.
- (122) O FPAP considera também que os auxílios concedidos se justificam pelo facto de se tratarem, na realidade, de auxílios ao rendimento dos assalariados. O FPAP assinalou a esse propósito: «O FPAP constitui-se como um "agrupamento de prevenção" para criar para as 2 500 empresas membros um perímetro jurídico de salvaguarda na acepção da legislação francesa [...]. A esse respeito, o auxílio ao rendimento dos assalariados inscrito no âmbito de reestruturação é autorizado. Não afecta em nada as regras de concorrência. Baseia-se, pelo contrário, nos princípios comunitários que garantem aos assalariados um rendimento mínimo decente». O FPAP prossegue indicando que o sistema de remuneração dos pescadores em França, que consiste na atribuição ao pescador de uma parte correspondente à percentagem de pesca, teria por efeito privar de salário os trabalhadores das empresas de pesca, ou mesmo colocá-los em situação de dívida para com os armadores. Precisa, por último, que 25 dos 65 milhões de euros de adiantamento recebidos do Estado «referem-se directamente a adiantamentos aos assalariados e devem ser vistos como uma acção social directa». O MQA acrescenta: «Se os empréstimos fossem considerados como auxílios em proveito, não do FPAP transparente, mas das empresas de pesca membros, tratar-se-ia verdadeiramente de auxílio social. O apoio financeiro concedido estaria na verdade directamente ligado à remuneração dos pescadores».
- (123) Estas afirmações suscitam vários comentários por parte da Comissão:
1. Em primeiro lugar, surpreende-se de ler que quase 40 % (25 em 65 milhões de euros) dos adiantamentos de tesouraria concedidos pelo Estado para, de acordo com as três convenções descritas acima (ver considerando 21 da presente decisão), permitir a aquisição de opções financeiras nos mercados a prazo dos produtos petrolíferos, «referem-se directamente a adiantamentos aos assalariados e podem ser vistos como um auxílio social directo».

⁽²⁶⁾ JO C 244 de 1.10.2004, p. 2.

2. A Comissão supõe tratar-se aqui, por parte do FPAP, de um atalho de retórica que visa mostrar que as suas acções, ao reduzirem os custos de produção das empresas de pesca e atendendo ao sistema de remuneração em percentagem de pesca, beneficiariam *in fine* os assalariados destas empresas. É neste sentido que estas acções poderiam ser vistas «como um auxílio social directo». Com efeito, nenhum elemento do processo deixa supor que teria havido auxílios sociais directos, ou seja, auxílios concedidos pelo FPAP directamente aos assalariados destas empresas. De resto, isso não está previsto em lado nenhum pelos estatutos do FPAP (ver considerando 20 da presente decisão).

3. Seja como for, isto é, quer eventualmente tenham sido concedidos auxílios directamente aos assalariados quer as acções do FPAP tenham tido por efeito beneficiar esses assalariados, permitindo aumentar o seu rendimento devido ao sistema da remuneração à percentagem, a Comissão recorda que, de acordo com a jurisprudência constante⁽²⁷⁾, o conceito de auxílio compreende as intervenções das autoridades públicas que, sob formas diversas, atenuam os encargos que normalmente oneram o orçamento de uma empresa. Neste sentido, os salários fazem indiscutivelmente parte dos encargos e uma empresa não pode contar com um financiamento público para fazer face a eles. Por conseguinte, o facto das vantagens retiradas pelas empresas de pesca da possibilidade de comprar combustível a preços preferenciais e uma compensação parcial das suas despesas de combustível terem realmente, de acordo com o FPAP e MQA, beneficiado os assalariados destas empresas, não tem relevância para os fins de apreciação da compatibilidade destes auxílios em relação ao mercado comum. É suficiente constatar que as vantagens concedidas às empresas de pesca graças a fundos públicos tiveram por efeito atenuar os encargos que normalmente oneram o orçamento das ditas empresas.

4. Na mesma linha, a Comissão não pode aceitar a afirmação de que o auxílio ao rendimento dos assalariados é autorizado, por um lado, porque está de acordo com os princípios comunitários que garantem aos assalariados um rendimento mínimo decente e, por

outro, porque o sistema de remuneração em percentagem de pesca seria particularmente desfavorável aos pescadores franceses. Com efeito, em conformidade com o princípio de subsidiariedade, a regulamentação relativa à existência de um salário mínimo é da competência exclusiva dos Estados-Membros. Na França, no que se refere ao salário dos pescadores, essa obrigação é estabelecida pelos artigos L.742-2, D.742-1 e D.742-2 do Código do trabalho. Como o recorda um acórdão do Tribunal de Recurso de Rennes de 16 de Junho de 1998⁽²⁸⁾, estas disposições, de alcance geral, são aplicáveis aos assalariados abrangidos pelo Código do Trabalho Marítimo, independentemente do modo de remuneração adoptado. O facto de o armador e os seus assalariados acordarem à partida que os pescadores são pagos em percentagem de pesca (com eventual lucro) não dispensa o armador de garantir aos pescadores, durante o período de embarque, uma remuneração pelo menos igual ao salário mínimo. Por outras palavras, as percentagens de pesca devem ser no mínimo equivalentes à remuneração calculada em conformidade com o salário mínimo de crescimento. O artigo 34.º do Código do Trabalho Marítimo⁽²⁹⁾ reenvia, a esse respeito, para «um acordo nacional profissional ou acordos sectoriais alargados (para fixar), independentemente da duração do trabalho efectivo, os períodos retidos para o cálculo do salário mínimo de crescimento dos pescadores remunerados à percentagem». Em 28 de Março de 2001 foi assinado um acordo sectorial que garante, no n.º 1 do seu artigo 9.º, uma remuneração anual bruta mínima aos pescadores assalariados remunerados à parte⁽³⁰⁾. Esta disposição foi tornada obrigatória, para todos os empregadores e todos os assalariados abrangidos pelo âmbito de aplicação deste acordo, por uma deliberação interministerial de 3 de Julho de 2003⁽³¹⁾. O custo salarial induzido por esta obrigação legal constitui assim um custo de produção das empresas de pesca, assim como as despesas de combustível. Nestas condições, a Comissão não pode aceitar o argumento segundo o qual o Estado francês tem fundamentos para intervir financeiramente porque os armadores se subtraem à obrigação legal de assegurar um salário mínimo aos seus assalariados, mesmo quando são remunerados em percentagem de pesca.

⁽²⁷⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 5 de Outubro de 1999, França/Comissão (C-251/97, Colect. 1999, p. I-6639, n.º 35).

⁽²⁸⁾ Acórdão do Tribunal de Recurso, Rennes, de 16 de Junho de 1998, Marziou c/ Louzaouen, in Direito Marítimo Francês, n.º 588, Dezembro de 1998, p. 1201 e seg. (Edições Lamy).

⁽²⁹⁾ Disponível em www.legifrance.gouv.fr/

⁽³⁰⁾ Boletim oficial do ministério do Equipamento n.º 13 de 25 de Julho de 2003, disponível em www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm

⁽³¹⁾ Publicado no Jornal Oficial da República Francesa 203 de 3 de Setembro de 2003, p. 15051.

- (124) De acordo com o MQA, poderia tratar-se igualmente de medidas socioeconómicas: «as directrizes [...] consideram que podem ser declaradas compatíveis as medidas socioeconómicas. No caso vertente, o FPAP é totalmente transparente e as medidas qualificadas de auxílio pela Comissão têm um carácter incontestavelmente socioeconómico».
- (125) A Comissão constata que o MQA não adianta nenhum elemento que permita examinar os auxílios em causa à luz do ponto 4.5 das directrizes que prevêm que, numa base casuística, podem ser considerados compatíveis com o mercado comum, auxílios directo aos trabalhadores no âmbito de medidas socioeconómicas. Com efeito, essa disposição precisa que só podem ser considerados compatíveis os auxílios no «âmbito de medidas socioeconómicas de acompanhamento destinadas a compensar perdas de rendimento ligadas a medidas cujo objectivo é obter um ajustamento das capacidades adoptadas nos termos do n.º 1 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002» [Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2002, relativo à conservação e à exploração sustentável dos recursos haliéuticos no âmbito da Política Comum das Pescas ⁽³²⁾]. Ora, a criação do FPAP não se inscreve num plano global decidido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2371/2002 para a adaptação das capacidades de pesca. O argumento avançado pelo MQA não pode, por conseguinte, de modo algum justificar a concessão destes auxílios ao funcionamento.
- (126) O MQA indica também que não é exacto afirmar que os auxílios foram atribuídos sem condições. De acordo com o MQA, «para conceder estes empréstimos, o Estado exigiu que o FPAP apresentasse múltiplos documentos justificativos, destinados a estabelecer o rigor da gestão do fundo e também a determinação do fundo e dos seus membros em levar a cabo soluções duradouras nas novas condições de produção do sector das pescas». MQA insiste nesta exigência de uma contabilidade transparente e sobre a decisão do Estado de exigir a realização de uma missão interministerial de inspecção.
- (127) A Comissão tem em conta esta exigência de transparência e controlo, notando, ao mesmo tempo, que tal se afigura elementar, já que se trata de uma intervenção financiada por fundos públicos. Lamenta contudo que, num tal contexto de transparência, as autoridades francesas não lhe tenham transmitido todas as informações detalhadas e cifradas sobre as actividades do fundo, ape-

sar dos pedidos expressos durante o procedimento. Constatada, por último, que nunca não foi informada da missão de inspecção mencionada pelo MQA, nem *a fortiori* das suas conclusões, requeridas pelas autoridades francesas para serem apresentadas em meados de Novembro de 2005.

- (128) Por conseguinte, a Comissão considera que os adiantamentos concedidos pelo Estado entram efectivamente na categoria de auxílios ao funcionamento referidos no ponto 3.7 das directrizes, segundo o qual: «Os auxílios estatais, concedidos sem impor qualquer obrigação aos beneficiários em termos da política comum da pesca, destinados a melhorar a situação das empresas e das respectivas tesourarias [...] são, enquanto auxílios ao funcionamento, incompatíveis com o mercado comum». Estes adiantamentos são, por conseguinte, incompatíveis com o mercado comum.

5. CONCLUSÕES

- (129) A Comissão constata que a França executou ilegalmente, em violação do n.º 3 do artigo 88.º do Tratado, as diversas medidas de auxílio que são objecto da presente decisão.
- (130) Com base na análise desenvolvida na parte 4.1 da presente decisão, a Comissão considera que o reforço da tesouraria do FPAP através da concessão de três, eventualmente quatro, adiantamentos num montante total de 65, eventualmente 77, milhões de euros, constitui um auxílio estatal incompatível com o mercado comum em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do artigo 87.º do Tratado. Com efeito, dado que nenhum organismo bancário teria atribuído adiantamentos como os atribuídos ao FPAP e que, de acordo com as informações disponíveis, não foram reembolsados, estes adiantamentos transformaram-se em subvenções directas (ver considerando 67) e, por conseguinte, auxílio estatal no montante em causa.
- (131) Com base na análise desenvolvida na parte 4.2 da presente decisão, a Comissão considera que o auxílio concedido sob a forma de adiantamentos ao FPAP e que permitiu às empresas de pesca comprar combustível a um preço vantajoso e beneficiar de uma indemnização compensatória no âmbito do «seguro de gásóleo», constitui um auxílio estatal incompatível com o mercado comum em conformidade com o n.º 2 e o n.º 3 do artigo 87.º do Tratado.

⁽³²⁾ JO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

6. RECUPERAÇÃO

(132) O montante do auxílio estatal concedido pela França é de 65 milhões de euros, ou 77 milhões se tiver havido uma quarta convenção. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 659/1999, nas decisões negativas relativas a auxílios ilegais, a Comissão decide que o Estado-Membro em causa deve tomar todas as medidas necessárias para recuperar o auxílio do beneficiário. O objectivo é atingido logo que os auxílios em causa, acrescidos se for caso disso dos juros de mora, forem restituídos pelos beneficiários ou, em outros termos, pelas empresas que efectivamente deles beneficiaram⁽³³⁾. O objectivo de recuperação será, por conseguinte, atingido quando o montante de 65 ou 77 milhões de euros tiver sido restituído.

(133) A fim de determinar o que deve ser recuperado, por um lado, junto do FPAP e, por outro, junto das empresas de pesca, convém ter em conta o facto do FPAP, ao mesmo tempo que actua como agente económico nos mercados a prazo, ter por objectivo conceder indemnizações às empresas de pesca no âmbito do sistema do «seguro de gasóleo» que instaurou e fornecer-lhes combustível a um preço vantajoso. A análise feita na presente decisão sobre a economia geral deste sistema específico mostra que o FPAP cumpriu a sua missão transferindo progressivamente o auxílio concedido pelo Estado. Por esta razão, o auxílio a recuperar junto do FPAP é a parte dos 65 ou 77 milhões de euros que não foi transferida para as empresas de pesca e a que se deve recuperar junto das empresas de pesca é a parte que lhes foi transferida.

(134) A Comissão não tem conhecimento do montante que foi efectivamente transferido do FPAP para as empresas de pesca. A Comissão observa a esse respeito que, apesar de uma injunção dirigida à França de prestação de todas as informações necessárias sobre o funcionamento do FPAP, esta não comunicou nem o modo de utilização da tesouraria deste fundo nem a sua contabilidade. Na ausência destas informações e para ter em conta a jurisprudência do Tribunal⁽³⁴⁾, a Comissão considera que é útil fornecer certas orientações sobre a metodologia a empregar para determinar o montante dos auxílios a recuperar.

(135) Ao definir estas orientações, a Comissão tomou em consideração o facto de, no âmbito das convenções, o FPAP ter a obrigação de manter uma contabilidade que permita conhecer a utilização dos adiantamentos, bem como a afectação dos recursos e das despesas e que o FPAP se comprometeu a conservar registos contabilísticos durante um período mínimo de 10 anos e a colocá-los a disposição das várias entidades do Estado mediante simples pedido (ver considerando 27). A partir destes elementos,

as autoridades ou organismos encarregadas de pôr em aplicação a decisão de recuperação terão a possibilidade de conhecer os movimentos de tesouraria do FPAP, bem como a situação desta tesouraria aquando da aplicação desta decisão. Além disso, uma vez que a contabilidade das empresas de pesca é geralmente elaborada por associações de gestão pertencentes ao *Centre de gestion de la pêche artisanale* (centro de gestão da pesca artesanal), que está representado no conselho de administração do FPAP, é igualmente possível verificar na contabilidade das empresas as indemnizações que foram concedidas pelo FPAP.

6.1. Recuperação junto do FPAP

(136) O montante do auxílio incompatível a recuperar junto do FPAP corresponde à parte de auxílio estatal que finalmente não foi transferida para as empresas de pesca, ou seja, o montante dos adiantamentos que financiou as despesas de funcionamento do FPAP e o montante dos adiantamentos que o FPAP conservou na sua tesouraria. O montante total das despesas de funcionamento poderá ser conhecido pela autoridade encarregada de levar a efeito a recuperação a partir da contabilidade do FPAP. Dado o carácter fungível do dinheiro e a impossibilidade de distinguir a sua proveniência em função da sua utilização, a Comissão considera que a parte dos adiantamentos do Estado que financiaram as despesas de funcionamento corresponde ao montante total das despesas ponderado pelo rácio dos adiantamentos em relação à soma dos adiantamentos e dos fundos próprios do FPAP (contribuições dos membros). Da mesma maneira, o montante dos adiantamentos conservado na tesouraria pode ser determinado aplicando o mesmo rácio à tesouraria restante.

6.2. Recuperação junto das empresas de pesca

(137) Como indicado acima, o auxílio a recuperar junto do conjunto das empresas de pesca corresponde aos 65 ou 77 milhões de euros dos adiantamentos, diminuídos da soma a recuperar junto do FPAP em conformidade com as indicações dadas no considerando 136. No que se refere ao auxílio estatal a recuperar junto de cada uma destas empresas, deve-se ter em conta o facto de não ser possível, de um ponto de vista contabilístico, operar uma distinção entre o auxílio que é qualificado auxílio estatal e a que não é imputável ao Estado (ver ponto 4.2.1.2 da presente decisão).

(138) A Comissão considera que o auxílio estatal a recuperar junto de cada empresa pode ser calculado com base na indemnização recebida por cada empresa ao abrigo do «seguro de gasóleo».

⁽³³⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 29 de Abril de 2004, Alemanha/Comissão (C-277/00, Colect. 2004, p. I-3925, n.º 75).

⁽³⁴⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 12 de Outubro de 2000, Espanha/Comissão (C-480/98, Colect. 2000, p. I-8715, n.º 25).

(139) Tomando esta indemnização como base de cálculo, a Comissão deixa de lado o equivalente-subvenção da economia realizada por cada empresa de pesca devido à compra de combustível a um preço inferior ao do mercado. A Comissão considera que é justificado fazê-lo porque as empresas que beneficiaram de preços preferenciais para o seu combustível são as mesmas que beneficiaram de indemnizações ao abrigo do «seguro de gasóleo», e isto em proporções respectivas perfeitamente comparáveis dado que quanto mais uma empresa comprasse combustível a um preço preferencial, mais obtinha indemnizações elevadas e inversamente. Escolhendo esta base, não haverá por conseguinte introdução de distorção entre as empresas referidas em relação às obrigações de restituição a que vão ter de fazer face. Além disso, a Comissão nota que, se se quisesse ter em conta estes equivalente-subvenção na base de cálculo, seria necessário calcular, para cada abastecimento de combustível efectuado durante o período de actividade do FPAP nos mercados a prazo do petróleo, a diferença entre a despesa que teria resultado de uma compra ao preço do dia e o custo efectivamente facturado pela cooperativa, depois de determinado o preço do dia aplicável ao tipo de combustível comprado e ao local de abastecimento. Este método teria sido mais difícil de aplicar. É por isso que a Comissão considera preferível recomendar uma base de cálculo que facilite a tarefa das autoridades e dos organismos encarregados de aplicar a decisão de recuperação.

(140) Por conseguinte, a Comissão considera que o auxílio estatal a recuperar junto de cada empresa pode ser calculado com base na indemnização recebida por cada empresa ao abrigo do «seguro de gasóleo». O auxílio estatal a recuperar deve ser calculado aplicando a esta indemnização a percentagem correspondente ao rácio do montante global do auxílio estatal a recuperar junto das empresas de pesca sobre o montante global das indemnizações pagas às empresas de pesca pelo FPAP ao abrigo do «seguro de gasóleo».

(141) O montante a recuperar junto de cada empresa de pesca deve assim ser calculado de acordo com as fórmulas seguintes:

$$R * Ent = I \times \frac{(Adiantamentos - R * FPAP)}{Total I}$$

Em que:

$R*Ent$ = montante a recuperar junto da empresa de pesca

I = montante da indemnização recebido pela empresa de pesca ao abrigo do «seguro de gasóleo»

$Adiantamentos$ = 65 ou 77 milhões de euros

$R*FPAP$ = montante a recuperar junto do FPAP em conformidade com as indicações que figuram no considerando 136

$Total I$ = montante total das indemnizações pagas pelo FPAP às empresas de pesca ao abrigo do «seguro de gasóleo»

(142) Esta fórmula tem em conta o postulado segundo o qual o FPAP obteve lucros nas suas operações nos mercados a prazo, e que esses lucros foram de seguida inteiramente atribuídos às empresas de pesca. Conforme descrito na presente decisão, esse é a situação mais plausível. Contudo, convém também prever o caso teórico em que o FPAP teria tido perdas nos mercados a prazo, de onde teria resultado que as empresas de pesca teriam beneficiado de um montante global de indemnizações inferior ao montante dos adiantamentos diminuído do montante a recuperar junto do FPAP. Em tal caso, o quociente ($Adiantamentos - R*FPAP$) / $Total I$ seria geralmente superior a 1, nomeadamente se o montante « $R*FPAP$ » não for muito elevado; a aplicação da fórmula acima teria então por efeito que a soma global a recuperar junto das empresas de pesca seria superior à soma de que beneficiaram. Por esta razão, neste caso específico, convém prever que o montante a recuperar junto de cada empresa corresponde ao montante da indemnização recebida por cada uma delas ao abrigo do «seguro de gasóleo». Neste caso hipotético, o saldo entre os adiantamentos do Estado e as indemnizações concedidas às empresas de pesca deveria recuperar-se junto do FPAP, o qual teria efectivamente consumido essa diferença.

(143) Os auxílios estatais que beneficiaram as empresas de pesca podem não estar sujeitos a recuperação se, à data em que foram concedidos, preenchem as condições do Regulamento n.º 1860/2004 ou as do Regulamento n.º 875/2007 relativo aos auxílios *de minimis*,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O auxílio concedido ao Fundo de Prevenção de Contingências das Pescas (FPAP) para a aquisição de opções financeiras no mercado a prazo de petróleo, ilegalmente executado pela França em violação do n.º 3 do artigo 88.º do Tratado, é incompatível com o mercado comum.

Artigo 2.º

O auxílio concedido às empresas de pesca sob a forma da redução das suas despesas de combustível, ilegalmente executado pela França em violação do n.º 3 do artigo 88.º do Tratado, é incompatível com o mercado comum.

Artigo 3.º

Os auxílios individuais concedidos a empresas de pesca ao abrigo do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 994/98 do Conselho ⁽³⁵⁾ não estarão sujeitos a recuperação se, aquando da sua concessão, preencherem as condições fixadas pelo regulamento adoptado em virtude do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 994/98, aplicável no momento da concessão dos auxílios.

Artigo 4.º

1. A França procederá à recuperação dos auxílios incompatíveis referidos nos artigos 1.º e 2.º junto dos beneficiários.
2. Os montantes a recuperar vencerão juros a partir da data em que foram colocados à disposição dos beneficiários e até à data da sua recuperação efectiva.
3. Os juros serão calculados numa base composta em conformidade com o capítulo V do Regulamento (CE) n.º 794/2004 da Comissão ⁽³⁶⁾.
4. A França cancelará todos os pagamentos pendentes dos auxílios referidos nos artigos 1.º e 2.º com efeitos a contar da data de adopção da presente decisão.

Artigo 5.º

1. A recuperação dos auxílios referidos nos artigos 1.º e 2.º será imediata e efectiva.
2. A França assegurará a aplicação da presente decisão no prazo de quatro meses a contar da data da respectiva notificação.

Artigo 6.º

1. No prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão, a França deverá fornecer as seguintes informações à Comissão:
 - a) O montante total (capital e juros) a recuperar junto do FPAP;
 - b) Uma descrição pormenorizada das medidas já adoptadas e previstas para dar cumprimento à presente decisão;
 - c) Os documentos que demonstrem que o FPAP foi intimado a reembolsar o auxílio.

2. A França manterá a Comissão informada sobre a evolução das medidas nacionais adoptadas para aplicar a presente decisão até estar concluída a recuperação do auxílio referido no artigo 1.º. Transmitirá imediatamente, a simples pedido da Comissão, qualquer informação sobre as medidas já adoptadas e previstas para dar cumprimento à presente decisão. Fornecerá também informações pormenorizadas sobre os montantes do auxílio e os juros já reembolsados pelo FPAP.

Artigo 7.º

1. No prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão, a França transmitirá à Comissão as seguintes informações:
 - a) A lista das empresas de pesca que receberam um auxílio referido no artigo 2.º e o montante total recebido por cada um delas;
 - b) O montante total (capital e juros) a recuperar junto de cada beneficiário;
 - c) Uma descrição pormenorizada das medidas já adoptadas e previstas para dar cumprimento à presente decisão;
 - d) Os documentos que demonstrem que os beneficiários foram intimados a reembolsar o auxílio.

2. A França manterá a Comissão informada sobre a evolução das medidas nacionais adoptadas para aplicar a presente decisão até estar concluída a recuperação do auxílio referido no artigo 2.º. Transmitirá imediatamente, a simples pedido da Comissão, qualquer informação sobre as medidas já adoptadas e previstas para dar cumprimento à presente decisão. Fornecerá também informações pormenorizadas sobre os montantes do auxílio e os juros já reembolsados pelos beneficiários.

Artigo 8.º

A República Francesa é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20 de Maio de 2008.

Pela Comissão

Joe BORG

Membro da Comissão

⁽³⁵⁾ JO L 142 de 14.5.1998, p. 1.

⁽³⁶⁾ JO L 140 de 30.4.2004, p. 1.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro 2008

relativa à não inclusão da substância activa ácido sulfúrico no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância

[notificada com o número C(2008) 7612]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/937/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

informações pertinentes foram apresentadas em Outubro de 2007.

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 ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE determina que os Estados-Membros podem, durante um período de 12 anos a contar da data de notificação dessa directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I da referida directiva, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto se proceder à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n.º 2229/2004 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem as normas de execução da quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e estabelecem uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista inclui o ácido sulfúrico.
- (3) Os efeitos do ácido sulfúrico na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 e (CE) n.º 2229/2004, no que diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. No respeitante ao ácido sulfúrico, foi designado Estado-Membro relator a França e todas as

- (4) A Comissão examinou o ácido sulfúrico em conformidade com o artigo 24.º-A do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. Um projecto de relatório de revisão sobre essa substância foi analisado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 26 de Setembro de 2008, sob a forma de relatório de revisão da Comissão.
- (5) Durante o exame da referida substância activa pelo comité, concluiu-se, tendo em conta os comentários enviados pelos Estados-Membros, que os elementos de prova existentes não são suficientes para finalizar a avaliação dos riscos para os consumidores e para estabelecer um nível aceitável de exposição do operador (NAEO) fiável sendo esse valor necessário para realizar a avaliação dos riscos para o operador. Além disso, no relatório de revisão sobre a substância, foram incluídos outros aspectos problemáticos identificados pelo Estado-Membro relator no respectivo relatório de avaliação.
- (6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre o resultado da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada pelo notificador, não foi possível eliminar as preocupações identificadas, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido sulfúrico satisfaçam, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.
- (7) Consequentemente, o ácido sulfúrico não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido sulfúrico sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e que não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 168 de 27.6.2002, p. 14.⁽³⁾ JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (9) Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham ácido sulfúrico não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, garantindo, assim, que os produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido sulfúrico permanecem à disposição dos agricultores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.
- (10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o ácido sulfúrico, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE e no Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I⁽¹⁾, com vista a uma possível inclusão desta substância no seu anexo I.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O ácido sulfúrico não é incluído como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido sulfúrico sejam retiradas até 5 de Junho de 2009;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham ácido sulfúrico após a data de publicação da presente decisão.

Artigo 3.º

Qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 5 de Junho de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 9 de Dezembro de 2008

sobre a lista dos países beneficiários que cumprem as condições para a obtenção do regime especial de incentivo à promoção do desenvolvimento sustentável e à boa governação, previsto no Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho que aplica um sistema de preferências pautais generalizadas para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Dezembro de 2011

[notificada com o número C(2008) 8028]

(2008/938/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho, de 22 de Julho de 2008, que aplica um sistema de preferências pautais generalizadas para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Dezembro de 2011 e que altera os Regulamentos (CE) n.º 552/97 e (CE) n.º 1933/2006 e os Regulamentos (CE) n.º 1100/2006 e (CE) n.º 964/2007 ⁽¹⁾ da Comissão, nomeadamente o n.º 2 do artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 732/2008 prevê um regime especial de incentivo à promoção do desenvolvimento sustentável e à boa governação para os países em desenvolvimento que preenchem certos requisitos estabelecidos nos seus artigos 8.º e 9.º
- (2) Todos os países em desenvolvimento que desejam beneficiar do regime especial de incentivo tiveram de apresentar um pedido por escrito até 31 de Outubro de 2008, acompanhado de todas as informações sobre a ratificação das convenções pertinentes, a legislação e as medidas para a execução eficaz das disposições das convenções, bem como o seu compromisso de aceitar e aplicar na íntegra o mecanismo de acompanhamento e reexame previsto nas convenções pertinentes e instrumentos conexos. Para que o pedido seja deferido, o país requerente tem igualmente de ser considerado como um país vulnerável, tal como definido no n.º 2 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 732/2008.
- (3) A Comissão analisou os pedidos feitos, em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 732/2008, e elaborou a lista final dos países beneficiários que satisfazem os critérios. Em conformidade, deve ser concedido o regime especial de incentivo a esses países entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Dezembro de 2011.

- (4) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 732/2008, o cumprimento dos critérios que são igualmente objecto dos inquéritos pendentes no que se refere ao Sri Lanca ⁽²⁾ e ao Salvador ⁽³⁾ iniciados pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 980/2005 do Conselho ⁽⁴⁾, está a ser examinado nestes inquéritos.

- (5) A publicação atempada da presente decisão no *Jornal Oficial da União Europeia* permitirá dar cumprimento à obrigação, prevista no n.º 3 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 732/2008, de publicar um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* que especifique os países beneficiários do regime especial de incentivo ao desenvolvimento sustentável e à boa governação a partir de 1 de Janeiro de 2009.

- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité das Preferências Generalizadas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os países em desenvolvimento a seguir indicados beneficiarão, entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Dezembro de 2011, do regime especial de incentivo ao desenvolvimento sustentável e à boa governação previsto no Regulamento (CE) n.º 732/2008:

- (AM) Arménia
- (AZ) Azerbaijão
- (BO) Bolívia
- (CO) Colômbia
- (CR) Costa Rica
- (EC) Equador
- (GE) Geórgia
- (GT) Guatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Sri Lanca

⁽²⁾ JO L 277 de 18.10.2008, p. 34.

⁽³⁾ JO L 108 de 18.4.2008, p. 29.

⁽⁴⁾ JO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

⁽¹⁾ JO L 211 de 6.8.2008, p. 1.

(MN) Mongólia
(NI) Nicarágua
(PE) Peru
(PY) Paraguai
(SV) Salvador
(VE) Venezuela

República do Salvador, a Geórgia, a República da Guatemala, a República das Honduras, a Mongólia, a República da Nicarágua, a República do Paraguai, a República do Peru, a República Democrática Socialista do Sri Lanca e a República Bolivariana da Venezuela.

Feito em Bruxelas, em 9 de Dezembro de 2008.

Artigo 2.º

São destinatários da presente decisão: a República da Arménia, a República do Azerbaijão, a República da Bolívia, a República da Colômbia, a República da Costa Rica, a República do Equador, a

Pela Comissão
Catherine ASHTON
Membro da Comissão

AVISO AO LEITOR

As instituições europeias decidiram deixar de referir, nos seus textos, a última redacção dos actos citados.

Salvo indicação em contrário, entende-se que os actos aos quais é feita referência nos textos aqui publicados correspondem aos actos com a redacção em vigor.