

Jornal Oficial

da União Europeia

L 279



Edição em língua
portuguesa

Legislação

53.º ano
23 de Outubro de 2010

Índice

II Actos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

2010/631/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 13 de Setembro de 2010, relativa à celebração, em nome da União Europeia, do Protocolo sobre a Gestão Integrada da Zona Costeira do Mediterrâneo da Convenção para a Protecção do Meio Marinho e da Região Costeira do Mediterrâneo** 1

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) n.º 955/2010 da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 798/2008 no que respeita à utilização de vacinas contra a doença de Newcastle ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regulamento (UE) n.º 956/2010 da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, que altera o anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de testes rápidos ⁽¹⁾** 10
- ★ **Regulamento (UE) n.º 957/2010 da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, relativo à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos, que referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças ⁽¹⁾** 13

Preço: 4 EUR

(continua no verso da capa)

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

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

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

- ★ **Regulamento (UE) n.º 958/2010 da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, relativo à recusa de autorização de uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças** ⁽¹⁾ 18

Regulamento (UE) n.º 959/2010 da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 20

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2010/69/UE da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, que altera os anexos da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes** ⁽¹⁾ 22

DECISÕES

2010/632/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 15 de Outubro de 2010, que nomeia um membro romeno do Comité Económico e Social Europeu para o período compreendido entre 21 de Setembro de 2010 e 20 de Setembro de 2015** 32

2010/633/UE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, que altera a Decisão 93/152/CEE que estabelece os critérios relativos às vacinas a utilizar contra a doença de Newcastle no âmbito dos programas de vacinação de rotina** [notificada com o número C(2010) 7109] ⁽¹⁾ 33

2010/634/UE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 22 de Outubro de 2010, que ajusta a quantidade de licenças de emissão a nível da União a conceder no âmbito do regime da União para 2013, e revoga a Decisão 2010/384/UE** [notificada com o número C(2010) 7180] 34

RECOMENDAÇÕES

2010/635/Euratom:

- ★ **Recomendação da Comissão, de 11 de Outubro de 2010, relativa à aplicação do artigo 37.º do Tratado Euratom** 36



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Actos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO DO CONSELHO

de 13 de Setembro de 2010

relativa à celebração, em nome da União Europeia, do Protocolo sobre a Gestão Integrada da Zona Costeira do Mediterrâneo da Convenção para a Protecção do Meio Marinho e da Região Costeira do Mediterrâneo

(2010/631/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção para a Protecção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição, que foi ulteriormente designada Convenção para a Protecção do Meio Marinho e da Região Costeira do Mediterrâneo (a seguir designada «Convenção de Barcelona»), foi celebrada em nome da Comunidade Europeia nos termos das Decisões 77/585/CEE ⁽¹⁾ e 1999/802/CE ⁽²⁾.
- (2) Nos termos do artigo 4.º, n.º 3, alínea e), da Convenção de Barcelona, as Partes Contratantes comprometer-se-ão a promover a gestão integrada das zonas costeiras, tendo em conta a protecção das zonas de interesse ecológico e paisagístico e a utilização racional dos recursos naturais.
- (3) A Recomendação do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2002, relativa à execução da gestão integrada da zona costeira na Europa ⁽³⁾, nomeadamente

o capítulo V, incentiva a execução pelos Estados-Membros da gestão integrada da zona costeira no contexto das convenções estabelecidas com países vizinhos, incluindo Estados terceiros, no mesmo mar regional.

- (4) A União Europeia promove a gestão integrada a uma maior escala por meio de instrumentos horizontais, designadamente no domínio da protecção do ambiente, e do desenvolvimento de uma base científica sólida nessa matéria, através dos seus programas de investigação. Estas actividades contribuem, por conseguinte, para a gestão integrada da zona costeira.
- (5) A gestão integrada da zona costeira é uma componente da Política Marítima Integrada da UE, conforme aprovada pelo Conselho Europeu realizado em Lisboa em 13 e 14 de Dezembro de 2007 e descrita pormenorizadamente também na Comunicação da Comissão «Para uma política marítima integrada que garanta uma melhor governação no Mediterrâneo» e mais tarde acolhida favoravelmente pelo Conselho dos Assuntos Gerais nas suas conclusões sobre a Política Marítima Integrada de 16 de Novembro de 2009.
- (6) Ao abrigo da Decisão 2009/89/CE, de 4 de Dezembro de 2008 ⁽⁴⁾, o Conselho assinou, em nome da Comunidade Europeia, o Protocolo sobre a Gestão Integrada da Zona Costeira do Mediterrâneo da Convenção de Barcelona (seguidamente designado «Protocolo GIZCM»), sob reserva da sua celebração em data ulterior.
- (7) Como sequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em 1 de Dezembro de 2009, a União Europeia notificou o Governo de Espanha que a União Europeia sucedeu à Comunidade Europeia.

⁽¹⁾ JO L 240 de 19.9.1977, p. 1.

⁽²⁾ JO L 322 de 14.12.1999, p. 32.

⁽³⁾ JO L 148 de 6.6.2002, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 34 de 4.2.2009, p. 17.

- (8) As zonas costeiras do Mediterrâneo continuam sujeitas a fortes pressões ambientais e os recursos costeiros continuam a degradar-se. O Protocolo GIZCM proporciona um quadro destinado a incentivar uma abordagem mais concertada e integrada, com a participação de partes interessadas públicas e privadas, incluindo a sociedade civil e os operadores económicos. Esta abordagem altamente inclusiva, baseada nos melhores conhecimentos e observações científicas disponíveis, é necessária para enfrentar estes problemas de forma mais eficaz e para permitir um desenvolvimento mais sustentável das zonas costeiras mediterrânicas.
- (9) O Protocolo GIZCM abrange uma ampla gama de disposições que deverão ser executadas a vários níveis de administração, tendo em conta os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Embora a União deva apoiar a gestão integrada das zonas costeiras, tendo em conta, nomeadamente, a natureza transfronteiriça da maioria dos problemas ambientais, cabe aos Estados-Membros e às suas autoridades competentes a responsabilidade de projectar e aplicar determinadas medidas específicas previstas no Protocolo GIZCM no que respeita ao litoral, como o estabelecimento de zonas em que não é permitida a construção.
- (10) O Protocolo GIZCM deverá ser aprovado,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É aprovado, em nome da União Europeia, o Protocolo sobre a Gestão Integrada da Zona Costeira do Mediterrâneo da Conven-

ção para a Protecção do Meio Marinho e da Região Costeira do Mediterrâneo (seguidamente designado «Protocolo GIZCM») (1).

Artigo 2.º

O Presidente do Conselho designará a pessoa habilitada a proceder, em nome da União, ao depósito do instrumento de aprovação, assumindo o Governo de Espanha a função de depositário, conforme previsto no artigo 37.º do Protocolo GIZCM, a fim de expressar a aceitação de vinculação ao Protocolo GIZCM por parte da União.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adopção.

A data da entrada em vigor do Protocolo GIZCM é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 13 de Setembro de 2010.

Pelo Conselho

O Presidente

S. VANACKERE

(1) O Protocolo GIZCM foi publicado no JO L 34 de 4.2.2009, p. 19, juntamente com a decisão de assinatura.

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 955/2010 DA COMISSÃO

de 22 de Outubro de 2010

que altera o Regulamento (CE) n.º 798/2008 no que respeita à utilização de vacinas contra a doença de Newcastle

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2009/158/CE do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 25.º, n.º 1, alínea b), e o seu artigo 26.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 798/2008 da Comissão, de 8 de Agosto de 2008, que estabelece a lista de países terceiros, territórios, zonas ou compartimentos a partir dos quais são autorizados a importação e o trânsito na Comunidade de aves de capoeira e de produtos à base de aves de capoeira, bem como as exigências de certificação veterinária aplicáveis ⁽²⁾, estabelece as exigências de certificação veterinária aplicáveis àqueles bens. Essas exigências têm em conta a eventualidade de se aplicarem ou não garantias adicionais ou condições específicas motivadas pelo estatuto sanitário relativo à doença de Newcastle desses países terceiros, territórios, zonas ou compartimentos.

(2) O Regulamento (CE) n.º 798/2008 estabelece igualmente condições para determinar se efectivamente um país terceiro, território, zona ou compartimento deve ou não ser considerado como indenne da doença de Newcastle. Um dos critérios para tal é não ter sido efectuada nenhuma vacinação contra essa doença utilizando vacinas que não cumpram os critérios aplicáveis às vacinas reconhecidas contra a doença de Newcastle, estabelecidos na parte I do anexo VI do referido regulamento. O ponto 2 da parte II do mesmo anexo estabelece critérios específicos para vacinas contra a doença de Newcastle, incluindo para vacinas inactivadas.

(3) O Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (doravante, o manual da OIE) estabelece exigências para as vacinas contra a doença de Newcastle que incluem controlos de segurança em diferentes fases do processo de fabrico.

(4) Pretendendo salvaguardar-se o estatuto sanitário das aves de capoeira na União e a fim de facilitar o comércio de aves de capoeira e de carne de aves de capoeira, afigura-se adequado que as exigências aplicáveis às vacinas contra a doença de Newcastle e a sua utilização em países terceiros a partir dos quais as aves de capoeira e a carne de aves de capoeira possam ser importadas tenham em conta as exigências aplicáveis a tais vacinas estabelecidas no manual da OIE.

(5) Com esse objectivo, os critérios gerais aplicáveis às vacinas reconhecidas contra a doença de Newcastle estabelecidos na parte I de anexo VI do Regulamento (CE) n.º 798/2008 deveriam remeter para as exigências do manual da OIE, que deve ser conservado como uma referência dinâmica, tendo em conta actualizações regulares à luz de novos desenvolvimentos científicos.

(6) Além disso, em virtude do progresso técnico alcançado na produção de vacinas contra a doença de Newcastle, em especial no que respeita às técnicas de inactivação, assim como das exigências estabelecidas no manual da OIE, os critérios específicos aplicáveis às vacinas inactivadas contra a doença de Newcastle, estabelecidos no anexo VI, parte II, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 798/2008, deveriam ser suprimidos.

(7) É necessário alterar determinadas disposições aplicáveis à carne de aves de capoeira previstas no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 798/2008, bem como o modelo de certificado veterinário correspondente destinado à carne de aves de capoeira (POU) constante do anexo I, a fim de tomar em consideração as alterações do anexo VI do mesmo regulamento.

(8) O Regulamento (CE) n.º 798/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

⁽²⁾ JO L 226 de 23.8.2008, p. 1.

- (9) Afigura-se adequado estabelecer uma data de aplicação do presente regulamento, por forma a alinhá-lo com a data de aplicação da Decisão 93/152/CEE da Comissão ⁽¹⁾, com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2010/633/UE ⁽²⁾, que introduz as alterações correspondentes aos critérios aplicáveis às vacinas inactivadas contra a doença de Newcastle.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I, VI e VII do Regulamento (CE) n.º 798/2008 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 1 de Dezembro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 59 de 12.3.1993, p. 35.

⁽²⁾ Ver página 33 do presente Jornal Oficial.

ANEXO

Os anexos I, VI e VII do Regulamento (CE) n.º 798/2008 são alterados do seguinte modo:

- a) No anexo I, parte 2, o modelo de certificado veterinário relativo à carne de aves de capoeira (POU) passa a ter a seguinte redacção:

«Modelo de certificado veterinário para carne de aves de capoeira (POU)

PAÍS:

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor		I.2. Número de referência do certificado		I.2.a.			
	Nome							
	Endereço		I.3. Autoridade central competente					
	Tel.		I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário			I.6.				
	Endereço							
	Nome							
	Código postal							
	Tel.							
	I.7. País de origem		Códig ISO	I.8. Região de origem		Código	I.9. País de destino	Código ISO
I.11. Local de origem				I.12.				
Nome		Número de aprovação						
Endereço								
I.13. Local de carregamento!				I.14. Data de partida				
I.15. Meios de transporte				I.16. PIF de entrada na UE				
Avião <input type="checkbox"/> Navio <input type="checkbox"/> Vagão ferroviário <input type="checkbox"/> Veículo rodoviário <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/>				I.17.				
Identificação								
Referência documental								
I.18. Descrição do produto					I.19. Código do produto (Código SH)			
					I.20. Número/Quantidade			
I.21. Temperatura do produto					I.22. Número de embalagens			
Ambiente <input type="checkbox"/> Refrigerado <input type="checkbox"/> Congelado <input type="checkbox"/>								
I.23. Selo/Contentor n.º					I.24. Tipo de acondicionamento			
I.25. Produtos certificados para								
Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Para importação ou admissão na UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificação dos produtos								
Número de aprovação dos estabelecimentos								
Espécie (denominação científica)	Natureza	Tipo de tratamento	Matadouro	Unidade de corte	Entrepasto frigorífico	Número de embalagens	Peso líquido do produto	

PAÍS

POU (carne de aves de capoeira)

II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
-----	----------------------	---	-------

Parte II: Certificação

II.1.	<p>Informação sanitária</p> <p>O abaixo assinado, veterinário oficial, declara conhecer as disposições aplicáveis dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 e certifica que a carne de aves de capoeira ⁽¹⁾ descrita no presente certificado foi obtida em conformidade com essas exigências, e em especial que:</p> <p>a) Provém de estabelecimentos que aplicam um programa baseado nos princípios HACCP em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004;</p> <p>b) Foi produzida em conformidade com as condições estabelecidas nas secções II e V do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004;</p> <p>c) Foi considerada própria para consumo humano na sequência de inspeções <i>ante mortem</i> e <i>post mortem</i> realizadas em conformidade com a secção IV, capítulo V, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004;</p> <p>d) Foi marcada com uma marca de identificação em conformidade com a secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004;</p> <p>e) Satisfaz os critérios pertinentes estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios;</p> <p>f) Estão satisfeitas as garantias que abrangem os animais vivos e produtos deles derivados previstas nos planos de controlo de resíduos apresentados em conformidade com a Directiva 96/23/CE, nomeadamente o artigo 29.º;</p> <p>⁽²⁾ (g) Satisfaz os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1688/2005 que aplica o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às garantias especiais relativas às salmonelas, aplicáveis às remessas de determinados ovos e carnes destinadas à Finlândia e à Suécia.]</p>		
II.2.	<p>Atestado de sanidade animal</p> <p>O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que a carne de aves de capoeira descrita no presente certificado:</p>		
II.2.1.	<p>Provém:</p> <p>⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾ <i>quer</i> [do território do código;]</p> <p>⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ <i>quer</i> [do(s) compartimento(s);]</p> <p>que à data da emissão do presente certificado se encontrava(m) indemne(s) de:</p> <p>gripe aviária de alta patogenicidade, na acepção do Regulamento (CE) n.º 798/2008, e de doença de Newcastle, na acepção do Regulamento (CE) n.º 798/2008;</p>		
II.2.2.	<p>Foi obtida de aves de capoeira que:</p> <p>⁽⁴⁾ <i>quer</i> [não foram vacinadas contra a gripe aviária;]</p> <p>⁽⁴⁾ <i>quer</i> [foram vacinadas contra a gripe aviária em conformidade com um plano de vacinação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 798/2008 que utilizou:</p> <p>.....</p> <p>[nome e tipo da(s) vacina(s) utilizada(s)]</p> <p>com a idade de semanas;]</p>		
II.2.3.	<p>Foi obtida de aves de capoeira mantidas:</p> <p>⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁹⁾ <i>quer</i> [no(s) território(s) do código;]</p> <p>⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁹⁾ <i>quer</i> [no(s) compartimento(s);]</p> <p>desde a eclosão ou importadas como pintos do dia ou aves de capoeira para abate a partir de (um) país(es) terceiro(s) enumerado(s) relativamente a esse produto na parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 798/2008 em condições pelo menos equivalentes às estabelecidas nesse diploma;</p>		
II.2.4.	<p>Foi obtida de aves de capoeira provenientes de estabelecimentos:</p> <p>a) Não sujeitos a restrições no domínio da sanidade animal,</p> <p>b) Em redor dos quais, num raio de 10 km, incluindo, se for caso disso, o território de um país vizinho, não se registou qualquer surto de gripe aviária de alta patogenicidade ou de doença de Newcastle pelo menos nos últimos 30 dias;</p>		
II.2.5.	<p>Foi obtida de aves de capoeira que:</p>		

PAÍ\$		POU (carne de aves de capoeira)	
II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
	<p>(⁷) a) Foram abatidas em (dd/mm/aaaa) ou entre (dd/mm/aaaa) e</p> <p>(dd/mm/aaaa);</p> <p>b) Não foram abatidas no âmbito de qualquer programa sanitário para o controlo ou erradicação de doenças aviárias;</p> <p>c) Durante o transporte para o matadouro, não estiveram em contacto com aves de capoeira infectadas com gripe aviária de alta patogenicidade ou com a doença de Newcastle;</p>		
II.2.6.	<p>a) Provêm de matadouros aprovados que, aquando do abate, não se encontravam submetidos a restrições devido a suspeita ou confirmação de um surto de gripe aviária de alta patogenicidade ou de doença de Newcastle e em redor dos quais, num raio de 10 km, não se verificou qualquer surto de gripe aviária de alta patogenicidade ou de doença de Newcastle pelo menos nos últimos 30 dias;</p> <p>b) Nunca estiveram em contacto, durante o abate, o corte, a armazenagem ou o transporte, com aves de capoeira ou com carne de um estatuto sanitário inferior;</p>		
(⁸) II.2.7.	<p>Provêm de aves de capoeira para abate que:</p> <p>a) Não foram vacinadas com vacinas vivas atenuadas preparadas a partir de um inóculo do vírus da doença de Newcastle de patogenicidade superior à das estirpes lentogénicas do vírus;</p> <p>b) Foram submetidas a um teste de isolamento do vírus da doença de Newcastle, realizado num laboratório oficial na altura do abate, numa amostra aleatória de esfregaços de cloaca de, pelo menos, 60 aves de cada bando em causa, no qual não foi detectado qualquer paramixovírus aviário com um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) superior a 0,4;</p> <p>c) Não estiveram em contacto, nos 30 dias que antecederam o abate, com aves de capoeira que não preenchessem as condições indicadas nas alíneas a) e b).]</p>		
II.3.	<p>Atestado de bem-estar animal</p> <p>O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que leu e compreendeu a Directiva 93/119/CE e que a carne descrita no presente certificado provém de aves de capoeira que foram tratadas em conformidade com os requisitos pertinentes da Directiva 93/119/CE no matadouro, antes e na altura do abate ou da occisão.</p>		
Notas			
Parte I:			
— Casa I.8: inserir o código da zona ou do compartimento de origem, se necessário, tal como é definido no código inscrito na coluna 2 da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 798/2008.			
— Casa I.11: nome, endereço e número de aprovação do estabelecimento de expedição.			
— Casa I.15: indicar os números de registo/matricula dos vagões ferroviários ou camiões, os nomes dos navios e, se forem conhecidos, os números de voo. Para o transporte em contentores ou caixas, o número total e os números de registo e dos selos, sempre que estes tenham um número de série, devem ser indicados na casa I.23.			
— Casa I.19: utilizar o código adequado do sistema harmonizado (SH) da Organização Mundial das Alfândegas: 02.07 ou 02.08.90.			
Parte II:			
(1) Por "carne de aves de capoeira" entende-se as partes comestíveis de aves de criação, incluindo aves que não são consideradas domésticas mas que são criadas como animais domésticos, à excepção de ratites, que não foram submetidas a qualquer tratamento à excepção do tratamento pelo frio para assegurar a sua conservação; a carne embalada no vácuo ou em atmosfera controlada deve também ser acompanhada de um certificado em conformidade com o presente modelo.			
(2) Riscar se a remessa não se destinar a ser importada na Suécia ou na Finlândia.			
(3) Código do território tal como indicado na coluna 2 do quadro constante do anexo I, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 798/2008.			
(4) Riscar o que não interessa.			
(5) Inserir o nome do(s) compartimento(s).			
(6) Relativamente aos países ou territórios com a entrada "N" no anexo I, parte 1, coluna 6, do Regulamento (CE) n.º 798/2008, apenas para carne de aves de capoeira (POU), isto quer dizer que, em caso de surto da doença de Newcastle, na acepção do Regulamento (CE) n.º 798/2008, o código respeitante ao país ou ao território continuará a ser usado, mas ficará excluída qualquer área submetida a restrições oficiais pelo país terceiro em causa relativamente à doença de Newcastle, à data de emissão do presente certificado.			

PAÍS		POU (carne de aves de capoeira)	
II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
<p>(⁷) Indicar a(s) data(s) de abate. As importações desta carne não são autorizadas sempre que ela provenha de aves de capoeira abatidas no território ou no(s) compartimento(s) referido(s) em II.2.1 num período em que tenham sido adoptadas pela União Europeia medidas de restrição das importações desta carne a partir desse território ou desse(s) compartimento(s).</p> <p>(⁸) Aplicável apenas aos países com a entrada "VI" no anexo I, parte 1, coluna 5, do Regulamento (CE) n.º 798/2008.</p> <p>(⁹) Se a carne provier de aves de capoeira para abate com origem noutro(s) país(es) terceiro(s) enumerado(s) no anexo I, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 798/2008 por motivos de importação desse produto na União, nesse caso o(s) código(s) do(s) país(es) ou do(s) território(s) desse(s) país(es) e do país terceiro onde se praticou o abate devem ser indicados.</p>			
<p>Veterinário oficial</p> <p>Nome (em maiúsculas):</p> <p>Data:</p> <p>Carimbo:</p> <p>Qualificações e cargo:</p> <p>Assinatura:»</p>			

b) O anexo VI passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO VI

[conforme previsto no artigo 12.º, n.º 1, alínea b), e n.º 2, alínea c), subalínea ii), e no artigo 13.º, n.º 1, alínea a)]

CRITÉRIOS QUE PRESIDEM AO RECONHECIMENTO DE VACINAS CONTRA A DOENÇA DE NEWCASTLE

I. Critérios gerais

1. As vacinas devem obedecer às normas estabelecidas no Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), no capítulo sobre a doença de Newcastle.
2. As vacinas devem ser registadas pelas autoridades competentes do país terceiro em questão, antes de ser autorizada a sua distribuição e utilização. As autoridades competentes do país terceiro devem basear-se, ao proceder a esse registo, num processo completo, com informações relativas à eficácia e inocuidade da vacina; no caso das vacinas importadas, as autoridades competentes podem basear-se em informações controladas pelas autoridades competentes do país em que a vacina é produzida, desde que o controlo tenha sido efectuado em conformidade com as normas da OIE.
3. Além disso, a importação ou a produção, bem como a distribuição das vacinas, devem ser controladas pelas autoridades competentes do país terceiro em questão.
4. Antes de ser permitida a sua distribuição, cada lote de vacinas deve ser testado, sob a responsabilidade das autoridades competentes, quanto à sua inocuidade, particularmente no que diz respeito à atenuação ou à inactivação e à ausência de agentes contaminantes indesejáveis, bem como quanto à sua eficácia.

II. Critérios específicos

As vacinas vivas atenuadas da doença de Newcastle deverão ser preparadas a partir de estirpes de vírus da doença de Newcastle cujo inóculo inicial foi submetido a um teste que revelou um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) de:

- a) Menos de 0,4, se cada ave recebeu pelo menos 10^7 EID₅₀ por teste; ou
- b) Menos de 0,5, se cada ave recebeu pelo menos 10^8 EID₅₀ por teste.»;

c) No anexo VII, parte II, a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

- “a) Não foram vacinadas, no período de 30 dias anterior ao abate, com vacinas vivas atenuadas preparadas a partir de um inóculo inicial do vírus da doença de Newcastle de patogenicidade superior à das estirpes lentogénicas do vírus;”.

REGULAMENTO (UE) N.º 956/2010 DA COMISSÃO**de 22 de Outubro de 2010****que altera o anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de testes rápidos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, primeiro parágrafo, e o artigo 23.º-A, proémio e alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em animais. É aplicável à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal, assim como, em determinados casos, à sua exportação.
- (2) No anexo X, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece-se uma lista de testes rápidos a utilizar para a vigilância da encefalopatia espongiforme bovina (EEB) em bovinos e das EET em ovinos e caprinos.
- (3) Em 18 de Dezembro de 2009 e 29 de Abril de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESa) publicou dois pareceres científicos sobre a sensibilidade analítica dos ensaios rápidos de EET aprovados. Estes pareceres basearam-se em estudos executados pelo laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para as EET. Os estudos do LRUE tinham por objectivo avaliar a sensibilidade analítica dos testes rápidos actualmente aprovados para detecção das EET, a fim de produzir dados de sensibilidade analítica sólidos e avaliar cada teste em relação aos mesmos grupos de amostras para os três tipos principais de EET em ruminantes: EEB, tremor epizoótico clássico e tremor epizoótico atípico.

- (4) No que diz respeito ao tremor epizoótico, a AESa concluiu, no seu parecer publicado em 18 de Dezembro de 2009, que os testes «Enfer TSE versão 2», «Enfer TSE versão 3», «Prionics®-Check LIA SR» e «Prionics®-WB Check Western SR» poderiam falhar na identificação de casos de tremor epizoótico atípicos que outros testes validados detectariam e que, de acordo com o protocolo da AESa para avaliação de testes *post mortem* rápidos para detectar EET em pequenos ruminantes (AESa, 2007b), não poderiam ser recomendados para utilização na vigilância das EET nesse domínio. Por conseguinte, os referidos métodos devem deixar de constar da lista de testes rápidos a utilizar para a vigilância das EET em ovinos e caprinos estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (5) Em 2 de Julho de 2009, os laboratórios Idexx informaram a Comissão de que o seu teste combinado «IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA», que foi desenvolvido para a vigilância das EET em pequenos ruminantes e da EEB em bovinos, nunca foi incluído na lista de testes rápidos a utilizar na vigilância da EEB na União apesar de ter sido oficialmente aprovado pelo LRUE para esse efeito. Assim, este teste deve ser acrescentado à lista de testes rápidos para a vigilância da EEB estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (6) Por razões práticas, as alterações introduzidas pelo presente regulamento devem aplicar-se a partir de 1 de Janeiro de 2011, pois os Estados-Membros precisam de tempo suficiente para adaptar os seus procedimentos de vigilância das EET em ovinos e caprinos à nova lista de testes rápidos.
- (7) O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo X, capítulo C, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Testes rápidos

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e com o artigo 6.º, n.º 1, serão utilizados apenas os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância da EEB em bovinos:

- Teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à detecção do fragmento PrPRes resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western*);
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste *Enfer* e *Enfer TSE Kit* versão 2.0, preparação automatizada da amostra);
- Imunodoseamento em microplacas para detecção do PrPSc (*Enfer TSE* versão 3);
- Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido *Bio-Rad TeSeE SAP*);
- Imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do fragmento PrPRes resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*);
- Imunodoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para detecção das fracções PrP resistentes à proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*);
- Imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitópos presentes num estado altamente desnaturado do PrP^{Sc} bovino (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*);
- ELISA “em sanduíche” para a detecção do PrP^{Sc} resistente à proteinase K (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e com o artigo 6.º, n.º 1, serão utilizados apenas os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância das EET em ovinos e caprinos:

- Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido *Bio-Rad TeSeE SAP*);
- Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrPRes com o kit de detecção *TeSeE Sheep/Goat* após desnaturação e concentração com o kit de purificação *TeSeE Sheep/Goat* (teste rápido *Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat*);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).

Em todos os testes rápidos, o tecido da amostra a que se deve aplicar o teste tem de estar em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Os produtores dos testes rápidos devem ter implementado um sistema de garantia de qualidade, que tenha sido aprovado pelo Laboratório de Referência da União Europeia e que garanta que o desempenho do teste não se altera. Os produtores devem fornecer os protocolos dos testes ao Laboratório de Referência da União Europeia.

As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao Laboratório de Referência da União Europeia e desde que este considere que a alteração não afecta a sensibilidade, a especificidade e a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.».

REGULAMENTO (UE) N.º 957/2010 DA COMISSÃO

de 22 de Outubro de 2010

relativo à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos, que referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são proibidas as alegações de saúde sobre os alimentos, a menos que sejam autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações autorizadas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do sector alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a seguir designada por «Autoridade».
- (3) Após a recepção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão desse pedido e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) Dois dos pareceres a que o presente regulamento faz referência relacionam-se com pedidos de autorização de alegações relativas à redução de riscos de doença, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e três dos pareceres relacionam-se com pedidos de autorização de alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (6) No seguimento de um pedido da *Association de la Transformation Laitière Française* (ATLA), apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um

parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do iodo no crescimento normal das crianças (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-324)⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O iodo é necessário ao crescimento das crianças».

- (7) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 20 de Novembro de 2009, que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iodo e o efeito alegado. Assim, uma alegação de saúde que reflecta esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista da União de alegações permitidas.
- (8) No seguimento de um pedido da *Association de la Transformation Laitière Française* (ATLA), apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do ferro no desenvolvimento cognitivo das crianças (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-325)⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O ferro é necessário ao desenvolvimento cognitivo das crianças».
- (9) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 20 de Novembro de 2009, que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de ferro e o efeito alegado. Assim, uma alegação de saúde que reflecta esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista da União de alegações permitidas.
- (10) O artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estipula que um parecer a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Assim, esses elementos devem ser estabelecidos no anexo I do presente regulamento no que se refere às alegações autorizadas e incluir, se for esse o caso, a redacção revista das alegações, as condições específicas de utilização das alegações e, se aplicável, as condições ou restrições relativas à utilização do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1359.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1360.

- (11) Um dos objectivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor, e que a redacção e a apresentação sejam tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, quando as alegações estão redigidas de forma a terem o mesmo significado para os consumidores que uma alegação de saúde autorizada, dado que demonstram que existe a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, as condições de utilização devem ser as mesmas, tal como se indica no anexo I.
- (12) No seguimento de um pedido da GP International Holding B.V., apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do OPC Premium™ na redução do colesterol sanguíneo (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Está demonstrado que o OPC reduz os níveis de colesterol sanguíneo, podendo por conseguinte reduzir o risco de doenças cardiovasculares».
- (13) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 26 de Outubro de 2009, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de OPC Premium™ e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (14) No seguimento de um pedido da Valosun A.S., apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Uroval® nas infecções do aparelho urinário (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O extracto de airela e a D-manose, principais ingredientes activos do suplemento alimentar Uroval®, impedem a aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga. A aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga é o principal factor de risco no desenvolvimento de infecções do aparelho urinário».
- (15) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 22 de Dezembro de 2009, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de Uroval® e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (16) No seguimento de um pedido da Töpfer GmbH, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma combinação de bifidobactérias (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) na redução de microrganismos intestinais potencialmente patogénicos (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «As bifidobactérias probióticas contribuem para uma flora intestinal saudável, comparável à composição da flora intestinal das crianças amamentadas com leite materno».
- (17) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 22 de Dezembro de 2009, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo da combinação de bifidobactérias e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (18) As observações dos requerentes e dos cidadãos recebidas pela Comissão nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se lhes opuseram,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São permitidas as alegações de saúde constantes do anexo I do presente regulamento relativas aos alimentos colocados no mercado da União Europeia, em conformidade com as condições previstas nesse anexo.

Essas alegações de saúde são incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

As alegações de saúde constantes do anexo II do presente regulamento não são incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(10): 1356.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1421.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1420.

As alegações de saúde referidas no artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e constantes do anexo II do presente regulamento podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.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 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Alegações de saúde permitidas

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente – Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Iodo	O iodo contribui para o crescimento normal das crianças	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam pelo menos uma fonte de iodo, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006		Q-2008-324
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Ferro	O ferro contribui para o desenvolvimento cognitivo normal das crianças	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam pelo menos uma fonte de ferro, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006		Q-2008-325

ANEXO II

Alegações de saúde rejeitadas

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa a uma redução de um risco de doença	OPC Premium™	Está demonstrado que o OPC reduz os níveis de colesterol sanguíneo, podendo por conseguinte reduzir o risco de doenças cardiovasculares	Q-2009-00454
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa a uma redução de um risco de doença	Uroval®	O extracto de airela e a D-manose, principais ingredientes activos do suplemento alimentar Uroval®, impedem a aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga. A aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga é o principal factor de risco no desenvolvimento de infecções do aparelho urinário	Q-2009-00600
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Combinação de bifidobactérias (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	As bifidobactérias probióticas contribuem para uma flora intestinal saudável, comparável à composição da flora intestinal das crianças amamentadas com leite materno	Q-2009-00224

REGULAMENTO (UE) N.º 958/2010 DA COMISSÃO

de 22 de Outubro de 2010

relativo à recusa de autorização de uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são proibidas as alegações de saúde sobre os alimentos, a menos que sejam autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados por operadores das empresas do sector alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a seguir designada a Autoridade.
- (3) Após a recepção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão, bem como emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa Rudolf Wild GmbH & Co. KG apresentado em 10 de Junho de 2008, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos da *Immune Balance Drink* no reforço das defesas do organismo (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00517) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redacção: «A *Immune Balance Drink* activa as defesas do organismo».

(6) Em 4 de Novembro de 2009, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo da *Immune Balance Drink* e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(7) As observações dos requerentes e dos cidadãos recebidas pela Comissão nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.

(8) As alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são abrangidas pelas medidas transitórias estabelecidas no artigo 28.º, n.º 5, desse regulamento unicamente se cumprirem as condições aí mencionadas, entre as quais a de serem conformes com o regulamento. No que se refere à alegação abrangida pelo presente regulamento, a Autoridade concluiu que não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo do alimento e o efeito alegado, pelo que esta alegação não está em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e não pode, por conseguinte, beneficiar do período de transição previsto no seu artigo 28.º, n.º 5. Deve ser previsto um período de transição de seis meses para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se lhes opuseram,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não é incluída na lista de alegações permitidas da União prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Todavia, pode continuar a ser utilizada durante seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7 (11):1357.

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 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Alegação de saúde rejeitada

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	<i>Immune Balance drink</i>	A <i>Immune Balance Drink</i> activa as defesas do organismo	Q-2009-00517

REGULAMENTO (UE) N.º 959/2010 DA COMISSÃO**de 22 de Outubro de 2010****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 23 de Outubro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

*Pela Comissão,
pelo Presidente,*

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	78,7
	MK	74,3
	XS	73,2
	ZZ	75,4
0707 00 05	MK	87,5
	TR	158,2
	ZZ	122,9
0709 90 70	TR	149,0
	ZZ	149,0
0805 50 10	AR	62,3
	BR	68,9
	CL	67,2
	IL	91,2
	TR	92,5
	UY	61,0
	ZA	60,4
	ZZ	71,9
0806 10 10	BR	214,6
	TR	133,8
	US	155,2
	ZA	64,2
	ZZ	142,0
0808 10 80	AR	77,6
	BR	59,6
	CL	103,4
	CN	64,2
	NZ	91,5
	US	82,6
	ZA	88,4
	ZZ	81,0
0808 20 50	CN	72,2
	ZA	88,6
	ZZ	80,4

⁽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».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/69/UE DA COMISSÃO

de 22 de Outubro de 2010

que altera os anexos da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 31.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 53.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes ⁽³⁾, estabelece uma lista de aditivos alimentares que podem ser utilizados na União Europeia e as respectivas condições de utilização.
- (2) Registou-se uma evolução técnica no domínio dos aditivos alimentares desde a adopção da Directiva 95/2/CE. A referida directiva deve ser adaptada a fim de ter em conta esses desenvolvimentos.
- (3) Em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, até estar concluído o estabelecimento das listas da União de aditivos alimentares, tal como previsto no artigo 30.º desse regulamento, procede-se, se necessário, à alteração dos anexos da Directiva 95/2/CE, através de medidas aprovadas pela Comissão.
- (4) Os estabilizadores ágar-ágar (E 406), carragenina (E 407), goma de alfarroba (E 410), goma de guar (E 412), goma xantana (E 415), pectinas (E 440), celulose (E 460), carboximetilcelulose (E 466), amido oxidado (E 1404), fosfato de amido monossustituído (E 1410), fosfato de amido dissustituído (E 1412), fosfato de amido dissustituído fosfatado (E 1413), fosfato de amido dissustituído acetilado (E 1414), amido acetilado (E 1420), adipato de amido dissustituído acetilado (E 1422), hidroxipropilamido (E 1440), fosfato de amido dissustituído hidroxipropilado (E 1442), sal de sódio de octenilsuccinato de amido (E 1450), amido oxidado acetilado

(E 1451) e o emulsionante mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) estão actualmente autorizados nos termos da Directiva 95/2/CE para uma série de utilizações. A estes aditivos alimentares o Comité Científico da Alimentação Humana (em seguida denominado CCAH) atribuiu uma dose diária admissível (DDA) «não especificada», o que significa que não apresentam qualquer risco para a saúde dos consumidores. Afigura-se agora necessário, por razões tecnológicas, alargar as suas utilizações aos produtos à base de natas, não aromatizados, fermentados com fermentos vivos, e aos produtos de substituição com um teor de gordura inferior a 20 % a fim de assegurar a estabilidade e a integridade da emulsão. Esta utilização beneficiaria o consumidor uma vez que proporciona uma alternativa através de produtos fermentados à base de natas com teor de gordura reduzido, com propriedades semelhantes relativamente ao produto normal. Por conseguinte, é adequado autorizar esta utilização adicional.

- (5) Em 1990, o CCAH avaliou os sais de sódio e de potássio de lactato (E 325 e E 326), o acetato de potássio (E 261), o acetato de sódio (E 262i) e o hidrogenoacetato de sódio (E 262ii) e chegou à conclusão de que estão todos naturalmente presentes nos alimentos como constituintes e as estimativas relativas à sua ingestão são susceptíveis de ser insignificantes em comparação com a ingestão proveniente de fontes naturais. Por conseguinte, foi-lhe atribuído uma DDA de grupo «não especificada». Por conseguinte, estes aditivos alimentares são geralmente permitidos para utilização em todos os géneros alimentícios, com excepção dos referidos no artigo 2.º, n.º 3, da Directiva 95/2/CE. Há uma proposta para alargar a utilização destes aditivos alimentares a preparações pré-embaladas de carne picada fresca para controlar o crescimento dos organismos patogénicos microbianos, por exemplo, *Listeria* e *E. coli* O157. Com base nesta justificação tecnológica, e tendo em conta que esta utilização não suscita problemas de segurança, é adequado permitir a utilização adicional destes aditivos alimentares em preparações pré-embaladas de carne picada fresca.

- (6) Os sorbatos (E 200, E 202 e E 203) e os benzoatos (E 210, E 211, E 212 e E 213) estão actualmente permitidos como aditivos alimentares ao abrigo da Directiva 95/2/CE. Propôs-se uma utilização adicional, como conservante, destes aditivos alimentares em sucedâneos de produtos da pesca à base de algas marinhas (produtos

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

sucedâneos de caviar feitos com algas marinhas) como revestimento em vários alimentos a fim de impedir o desenvolvimento de bolores e leveduras e a formação de micotoxinas. Estes sais têm atribuída uma DDA de 0-25 mg/kg de peso corporal e 0-5 mg/kg de peso corporal, respectivamente. Com base no pior cenário possível em que foram utilizadas as concentrações máximas, as estimativas de ingestão são muito baixas em comparação com a DDA. A exposição do consumidor devido a esta utilização não suscita problemas de segurança. Por conseguinte, é adequado permitir a utilização adicional de sorbatos e de benzoatos em sucedâneos de produtos da pesca à base de algas marinhas, tendo em conta a justificação tecnológica e o facto de este novo produto representar um nicho de mercado.

- (7) Foi solicitada a utilização de sorbatos (E 200, E 202 e E 203) e benzoatos (E 210, E 211, E 212 e E 213) em cervejas em barril às quais foram acrescentados mais de 0,5 % de açúcares fermentáveis e/ou sumos ou concentrados de fruta e que são directamente servidas sob pressão. Estas cervejas em barril podem permanecer em contacto com a torneira por um período mais longo. Como a ligação do barril à torneira não pode ser feita em condições estéreis, é possível a contaminação microbiológica do barril. Isto é um problema para cervejas que ainda contêm açúcares fermentáveis, dado que estes podem conduzir ao crescimento de microrganismos perigosos. Por conseguinte, são necessários agentes antimicrobianos nas cervejas de pressão e às quais foram acrescentados açúcares e/ou sumos ou concentrados de fruta. Do ponto de vista da ingestão, o consumo a pressão dessas cervejas de fruta permanece insignificante e as estimativas de ingestão para os sorbatos e os benzoatos, com base no pior cenário possível, estão abaixo das suas DDA respectivas. Por conseguinte, é adequado permitir a utilização adicional de sorbatos e benzoatos em cerveja em barril que contém mais de 0,5 % de açúcares fermentáveis e/ou sumos ou concentrados de fruta acrescentados.
- (8) Para impedir o desenvolvimento de bolores nos citrinos, é autorizado o tratamento depois da colheita com pesticidas tais como o imazalil e o tiabendazol. Os sorbatos (E 200, E 202, E 203) poderiam ser utilizados para substituir esses pesticidas parcial ou completamente para o tratamento de citrinos. Os sorbatos podem ser aplicados na superfície dos citrinos frescos não descascados por meio de ceras autorizadas: cera de abelha, cera de candelilha, cera de carnaúba e goma laca (E 901, E 902, E 903 e E 904 respectivamente). A exposição do consumidor a estes aditivos devido a esta utilização não representa um problema de segurança. Por conseguinte, é adequado autorizar a sua utilização adicional.
- (9) Os consumidores podem escolher completar o seu consumo de alguns nutrientes com suplementos alimentares. Para esse efeito, a vitamina A e as combinações de vitaminas A e D podem ser acrescentadas a suplementos alimentares, tal como definidos na Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾ Para efeitos do seu manuseamento seguro, a vitamina A e a combinações das vitaminas A e D têm de ser formuladas em preparações que podem exigir uma humidade e uma

temperatura elevadas na presença de amidos e açúcares. Tal tratamento pode favorecer o desenvolvimento de microrganismos. A fim de impedir o crescimento destes microrganismos, a adição de sorbatos (E 200, E 202 e E 203) e benzoatos (E 210, E 211, E 212 e E 213) deve ser autorizada na vitamina A e nas combinações das vitaminas A e D quando utilizadas em suplementos alimentares apresentados em forma seca.

- (10) O dióxido de enxofre e os sulfitos (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 e E 228) são aditivos alimentares autorizados ao abrigo da Directiva 95/2/CE que actuam essencialmente como agentes antimicrobianos e para controlar a deterioração química. Hoje em dia, o transporte de fruta fresca tornou-se muito importante, especialmente por via marítima. Este transporte pode demorar várias semanas. A utilização de dióxido de enxofre e de sulfitos protege os mirtilos frescos contra o desenvolvimento de fungos. A utilização adicional de dióxido de enxofre e de sulfitos deve ser autorizada a fim de ajudar a preservar os mirtilos frescos contra o crescimento de fungos, tendo em conta que este produto pode representar um nicho de mercado. Tomando igualmente em consideração as fortes motivações tecnológicas para incluir estas novas autorizações, a necessidade de facilitar o comércio a nível mundial e o seu impacto negligenciável em termos de ingestão de enxofre e de sulfitos, é por conseguinte adequado autorizar a utilização adicional de dióxido de enxofre em mirtilos no nível de concentração indicado no anexo da presente directiva.
- (11) Para a produção de paus de canela (apenas *Cinnamomum ceylanicum*), são utilizadas as lascas frescas da casca interna da caneleira. A casca é exposta a contaminação microbiana e a ataques de insectos, particularmente em condições climáticas tropicais e húmidas, no país produtor. A fumigação com dióxido de enxofre é um tratamento adequado face a essa contaminação microbiana e aos ataques dos insectos. Em 1994, o CCAH estabeleceu uma DDA de 0-0,7 mg/kg de peso corporal e considerou que a utilização de dióxido de enxofre e outros sulfitos devia ser restringida a fim de limitar a ocorrência de reacções asmáticas graves. Embora a utilização de dióxido de enxofre e de sulfitos deva ser restringida, esta utilização específica representa uma contribuição negligenciável em relação à ingestão de dióxido de enxofre e de sulfitos. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização adicional de dióxido de enxofre e de sulfitos (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 e E 228) apenas neste tipo específico de canela.
- (12) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) avaliou a informação sobre a segurança da utilização da nisina numa categoria alimentar adicional de ovos líquidos e sobre a segurança de nisina produzida através um processo de produção alterado. A AESA confirmou, no seu parecer de 26 de Janeiro de 2006⁽²⁾, a DDA previamente estabelecida de 0-0,13 mg/kg para a nisina produzida através de um novo processo de fabrico

⁽¹⁾ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, relativo à utilização de nisina (E 234) como aditivo alimentar, *The EFSA Journal* (2006) 314, p. 1.

e de extracção com base na fermentação de um meio de açúcar como substituto para o meio tradicional à base de leite. No referido parecer, a AESA confirmou igualmente que não é de esperar que a utilização de nisina nos alimentos provoque o desenvolvimento da resistência aos antibióticos. De acordo com a AESA, não estão documentados casos de bactérias mutantes resistentes à nisina que apresentem resistência cruzada a antibióticos terapêuticos. A AESA estimou que este facto se deve provavelmente às diferenças entre os antibióticos terapêuticos e a nisina quanto ao modo de acção antimicrobiana. A AESA confirmou, além disso, no seu parecer emitido em 20 de Outubro de 2006 ⁽¹⁾, que a utilização adicional de nisina em ovos líquidos pasteurizados nas condições de utilização previstas (limite máximo situado em 6,25 mg/l) não coloca um problema de segurança e que, de um ponto de vista tecnológico, é justificável para prolongar o período de conservação do produto e também para impedir o crescimento de espécies formadoras de esporos causadores de intoxicação alimentar, como o *Bacillus cereus*, que podem sobreviver ao tratamento de pasteurização. Por conseguinte, é adequado autorizar esta utilização adicional da nisina em ovos líquidos pasteurizados.

- (13) O dicarbonato de dimetilo (DMDC, E 242) é um aditivo alimentar permitido ao abrigo da Directiva 95/2/CE que actua como conservante em bebidas aromatizadas não alcoólicas, em vinho sem álcool e em concentrado de chá líquido. A autorização deste aditivo foi decidida com base num parecer positivo emitido pelo CCAH em 1990 e confirmado em 1996. O CCAH não pôde fixar uma DDA, dado que o DMDC se decompõe rapidamente em dióxido de carbono e metanol. Em 2001, solicitou-se ao CCAH que investigasse a segurança de utilização de DMDC em vinho. Nessa altura, o CCAH considerou que a formação de metanol e de outros produtos de reacção, como o metilcarbamato, resultante da utilização de DMDC para o tratamento de bebidas alcoólicas e de vinho era semelhante em bebidas não alcoólicas e que mesmo um consumo de vinho em grandes quantidades não representaria qualquer risco decorrente do metanol e do metilcarbamato. A utilização de DMDC foi solicitada a fim de impedir a deterioração em consequência da fermentação em garrafas, cheias, não esterilizadas e por abrir, de sidra, perada e vinhos de fruta, de vinho com teor reduzido de álcool, de bebidas à base de vinho e de todos os outros produtos abrangidos pelo Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho ⁽²⁾. Estas utilizações adicionais não são consideradas como constituindo um problema de segurança para o consumidor. Além disso, a utilização de DMDC pode contribuir para a redução da exposição ao dióxido de enxofre. Por conseguinte, é adequado autorizar as utilizações adicionais de DMDC em sidra, perada e vinhos de fruta, vinho com teor reduzido de álcool, bebidas à base de vinho e outros produtos abrangidos pelo Regulamento (CEE) n.º 1601/91.
- (14) A AESA avaliou a informação sobre a segurança da utilização de extractos de rosmaninho quando utilizados como antioxidante em produtos alimentares. Os extractos de rosmaninho são derivados de *Rosmarinus officinalis* L. e contêm diversos compostos que exercem funções de antioxidantes (sobretudo ácidos fenólicos, flavonóides, diterpenóides e triterpenos). Embora os dados toxicológicos sobre os extractos de rosmaninho fossem insuficientes para que a AESA estabelecesse uma DDA numérica, a Autoridade considerou, no seu parecer de 7 de Março de 2008 ⁽³⁾, que a margem de segurança era suficientemente elevada para concluir que a exposição através do regime alimentar resultante das utilizações propostas e dos níveis de utilização não constituíam qualquer problema de segurança. Os extractos de rosmaninho podem, por conseguinte, ser autorizados quando houver uma justificação tecnológica para a sua utilização. As utilizações propostas de extractos de rosmaninho como antioxidante devem ser autorizadas e deve ser-lhes atribuído o número E 392.
- (15) O soro de leite é um subproduto do fabrico do queijo. Foram criadas algumas bebidas que contêm proteínas de soro de leite para fornecer uma dieta suficientemente rica em proteínas. Para manter as proteínas em suspensão durante o tratamento térmico dessas bebidas, os níveis de fosfatos devem ser mais elevados do que em bebidas aromatizadas não alcoólicas normais. Os fosfatos devem ser autorizados em bebidas para desportistas que contêm proteína de soro de leite.
- (16) A cera de abelha (E 901) está actualmente autorizada como agente de revestimento para utilização em pequenos produtos de padaria fina revestidos de chocolate. Esta autorização não abrange bolachas que contêm gelado que não sejam revestidas de chocolate. Para além do facto de a cera de abelha poder ser considerada como uma alternativa ao chocolate em bolachas pré-embaladas que contêm gelado, o revestimento das bolachas com cera de abelha impediria a migração de água para a bolacha, garantido a sua consistência estaladiça e o prolongamento do período de conservação do produto, pelo que se considera justificado do ponto de vista tecnológico. Por conseguinte, a cera de abelha deve ser autorizada como agente de revestimento para substituir inteira ou parcialmente a camada de chocolate nas bolachas pré-embaladas que contêm gelado.
- (17) A AESA avaliou a informação sobre a segurança da utilização da cera de abelha, tendo em conta a sua utilização adicional como agente de transporte de aromas em bebidas aromatizadas não alcoólicas. Embora os dados disponíveis sobre a cera de abelha sejam, em si, insuficientes para estabelecer uma DDA, a AESA chegou à conclusão de que, devido ao baixo perfil toxicológico da cera de abelha, as utilizações alimentares existentes e a nova utilização proposta da cera de abelha não suscitam qualquer problema de segurança. É, por conseguinte, adequado autorizar esta utilização adicional da cera de abelha como agente de transporte de aromas em bebidas aromatizadas não alcoólicas.

⁽¹⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios sobre a segurança da utilização de nisina como aditivo alimentar numa categoria adicional de ovos líquidos e sobre a segurança da nisina como aditivo alimentar produzida utilizando um processo de produção modificado, *The EFSA Journal* (2006) 314b, p. 1.

⁽²⁾ JO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, relativo à utilização de extractos de rosmaninho como aditivo alimentar, *The EFSA Journal* (2008) 721, p. 1.

- (18) O citrato trietilico (E 1505) está actualmente autorizado na UE ao abrigo da Directiva 95/2/CE como agente de transporte de aromas e em clara de ovo desidratada. A sua DDA foi estabelecida em 1990 pelo CCAH em 0-20 mg/kg. Foi proposta uma extensão da utilização do citrato trietilico como agente de revestimento para comprimidos de suplementos alimentares. O citrato trietilico aumentaria a resistência da película de revestimento, protegendo o comprimido do ambiente externo e aumentaria igualmente o tempo de libertação do produto. De acordo com o pior cenário possível, esta fonte adicional de ingestão de citrato trietilico é negligenciável (0,25 % da DDA) em comparação com a DDA total. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização adicional do citrato trietilico a nível da UE como agente de revestimento de comprimidos de suplementos alimentares.
- (19) A AESA avaliou a informação sobre a segurança do poli(álcool vinílico) (PVA) como agente de revestimento por película para suplementos alimentares e emitiu o seu parecer em 5 de Dezembro de 2005 ⁽¹⁾. A AESA considerou que a utilização de PVA no revestimento de suplementos alimentares apresentados sob a forma de cápsulas e comprimidos não causava problemas de segurança. A AESA considerou que a potencial exposição humana ao PVA nas condições de utilização previstas deverá ser baixa. Constatou-se que o PVA é absorvido de forma negligenciável após administração oral. O limite máximo de utilização foi fixado em 18 g/kg, com base no pior cenário possível, no qual a AESA baseou a sua avaliação dos riscos. Devido às boas qualidades de aderência e à resistência da película de poli(álcool vinílico), espera-se que este novo aditivo alimentar desempenhe um papel tecnológico como agente de revestimento por película para suplementos alimentares, em especial em aplicações onde são necessárias propriedades de barreira e de protecção contra a humidade. É, por conseguinte, adequado autorizar esta utilização a nível da UE. Deve atribuir-se a este novo aditivo alimentar o número E 1203.
- (20) A autoridade avaliou a informação sobre a segurança de seis tipos de polietilenoglicóis (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) como agentes de revestimento por película para utilização em suplementos alimentares e emitiu o seu parecer em 28 de Novembro de 2006 ⁽²⁾. A AESA considerou que a utilização desses tipos de polietilenoglicol como agente de revestimento em formulações formadoras de película para suplementos alimentares sob a forma de comprimidos e cápsulas não causava problemas de segurança nas condições de utilização previstas. A AESA também tomou em consideração na sua avaliação dos riscos a fonte adicional de exposição a estes PEG provocada pela utilização de produtos farmacêuticos e considerou que apenas uma ingestão adicional limitada pode resultar da utilização já aprovada de PEG 6000 como agente de transporte de edulcorantes, assim como da utilização de PEG em materiais em contacto com os alimentos. É, por conseguinte, adequado autorizar esta nova utilização a nível da UE. Além disso, devido à ingestão limitada de PEG 6000 como agente de transporte de edulcorantes e do seu perfil toxicológico semelhante no que diz respeito aos outros tipos de PEG [foi atribuída uma dose diária tolerável (DDT) de grupo aos seis PEG], é igualmente adequado autorizar a utilização dos PEG avaliados pela AESA como alternativa ao PEG 6000 como agente de transporte de edulcorantes. Deve ser atribuído a todos estes PEG o número E 1521.
- (21) A AESA avaliou a informação sobre a segurança da goma de cássia como novo aditivo alimentar com acção de gelificante e espessante e emitiu o seu parecer em 26 de Setembro de 2006 ⁽³⁾. A AESA considerou que a utilização de goma de cássia tal como indicada nas condições especificadas não causava qualquer problema de segurança. Embora a AESA considerasse insuficientes os dados toxicológicos disponíveis sobre a goma de cássia para determinar uma DDA, não considerou que os dados existentes suscitasse motivos de preocupação. Em especial, a AESA destacou a baixa absorção específica da goma de cássia e o facto de a goma de cássia, se hidrolisada, ser degradada em compostos que entrariam nas vias metabólicas normais. Há uma justificação tecnológica para a utilização de goma de cássia devido aos seus efeitos gelificantes sinérgicos quando acrescentada a outras gomas alimentares vulgares. É, por conseguinte, adequado autorizar estas utilizações a nível da UE e atribuir à goma de cássia o número E 427.
- (22) A AESA avaliou a segurança do neotame como intensificador de sabor e emitiu o seu parecer em 27 de Setembro de 2007 ⁽⁴⁾. A AESA concluiu que o neotame não constitui qualquer problema de segurança no que diz respeito às utilizações propostas como intensificador de sabor e estabeleceu uma DDA de 0-2 mg/kg de peso corporal por dia. Por conseguinte, é necessário autorizar a utilização de neotame como intensificador de sabor.
- (23) A AESA avaliou a informação sobre a segurança de utilização de L-cisteína (E 920) em certos géneros alimentícios destinados a lactentes e a crianças de tenra idade. A AESA concluiu, no seu parecer de
-
- ⁽¹⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, sobre a utilização do poli(álcool vinílico) como agente de revestimento para suplementos alimentares, *The EFSA Journal* (2005) 294, p. 1.
- ⁽²⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, sobre a utilização de polietilenoglicol (PEG) como agente de revestimento por película para utilização em suplementos alimentares, *The EFSA Journal* (2006) 414, p. 1.
- ⁽³⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, sobre a utilização de goma de cássia como aditivo alimentar, *The EFSA Journal* (2006) 389, p. 1.
- ⁽⁴⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, sobre o neotame como edulcorante e intensificador de sabor. *The EFSA Journal* (2007) 581, p. 1.

26 de Setembro de 2006 ⁽¹⁾, que a sua utilização proposta em alimentos à base de cereais transformados e em alimentos (especificamente, biscoitos de bebé) para lactentes e crianças de tenra idade não constitui qualquer problema de segurança. Os biscoitos para lactentes e crianças de tenra idade devem, obrigatoriamente, ter uma composição adequada, incluindo teores de açúcar e de gordura controlados. No entanto, os biscoitos com um teor reduzido de gordura têm uma maior fragilidade, daí decorrendo um risco de asfixia e sufocamento quando o biscoito se parte na boca da criança. A função de L-cisteína é melhorar a consistência da massa para controlar a textura do produto final. É, por conseguinte, adequado autorizar a utilização de L-cisteína em biscoitos para lactentes e crianças de tenra idade a nível da UE.

- (24) A AESA avaliou a segurança da utilização de uma preparação enzimática à base de trombina com fibrinogénio derivada de bovinos e/ou suínos como aditivo alimentar para reconstituição de alimentos e concluiu, no seu parecer de 26 de Abril de 2005, que tal utilização da preparação enzimática quando produzida de acordo com o indicado no parecer não constitui qualquer problema de segurança ⁽²⁾. No entanto, o Parlamento Europeu, na sua Resolução de 19 de Maio de 2010, sobre o projecto de directiva da Comissão que altera os anexos da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes, considerou que a inclusão no anexo IV da Directiva 95/2/CE desta preparação enzimática como aditivo alimentar para reconstituição de alimentos não era compatível com a finalidade nem com o conteúdo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, pois não satisfaz os critérios gerais do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, nomeadamente do artigo 6.º, n.º 1, alínea c).
- (25) A Decisão 2004/374/CE da Comissão ⁽³⁾ suspendeu a colocação no mercado e a importação de mini-embalagens de gelatina contendo aditivos alimentares gelificantes derivados de algas marinhas e de determinadas gomas (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 e E 418) devido ao risco de asfixia colocado por estes produtos. A Directiva 95/2/CE foi alterada em conformidade pela Directiva 2006/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. A Decisão 2004/374/CE da Comissão deve, por conseguinte, ser revogada dado que as suas disposições foram incluídas na Directiva 95/2/CE.

- (26) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os anexos II a VI da Directiva 95/2/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Março de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 1.º da presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Abril de 2011.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

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

Artigo 3.º

É revogada a Decisão 2004/374/CE da Comissão.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, sobre a utilização de L-cisteína em alimentos destinados a lactentes e a crianças de tenra idade, *The EFSA Journal* (2006) 390, p. 1.

⁽²⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, sobre a utilização de uma preparação enzimática à base de trombina com fibrinogénio derivada de bovinos e/ou suínos como aditivo alimentar para reconstituição de alimentos, *The EFSA Journal* (2005) 214, p. 1.

⁽³⁾ JO L 118 de 23.4.2004, p. 70.

⁽⁴⁾ JO L 204 de 26.7.2006, p. 10.

ANEXO

Os anexos II a VI da Directiva 95/2/CE são alterados do seguinte modo:

(1) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) A entrada relativa a «Preparados pré-embalados de carne fresca picada» passa a ter a seguinte redacção:

«Preparados pré-embalados de carne fresca picada»	E 261	Acetato de potássio	<i>Quantum satis</i>
	E 262i	Acetato de sódio	
	E 262ii	Hidrogenoacetato de sódio	
	E 300	Ácido ascórbico	
	E 301	Ascorbato de sódio	
	E 302	Ascorbato de cálcio	
	E 325	Lactato de sódio	
	E 326	Lactato de potássio	
	E 330	Ácido cítrico	
	E 331	Citratos de sódio	
	E 332	Citratos de potássio	
	E 333	Citratos de cálcio	

b) No final do anexo, é aditada a seguinte entrada:

«Produtos à base de natas não aromatizados, fermentados com fermentos vivos, e produtos de substituição com um teor de gordura inferior a 20 %»	E 406	Ágar-ágar	<i>Quantum satis</i>
	E 407	Carragenina	
	E 410	Goma de alfarroba	
	E 412	Goma de guar	
	E 415	Goma xantana	
	E 440	Pectinas	
	E 460	Celulose	
	E 466	Carboximetilcelulose	
	E 471	Mono e diglicéridos de ácidos gordos	
	E 1404	Amido oxidado	
	E 1410	Fosfato de amido monosubstituído	
	E 1412	Fosfato de amido dissus-tituído	
	E 1413	Fosfato de amido dissus-tituído, fosfatado	
	E 1414	Fosfato de amido dissus-tituído, acetilado	
	E 1420	Amido acetilado	
	E 1422	Adipato de amido dis-sus-tituído, acetilado	
	E 1440	Hidroxipropilamido	

	E 1442	Fosfato de amido dissustituído hidroxipropilado	
	E 1450	Sal de sódio de octenilsuccinato de amido	
	E 1451	Amido oxidado acetilado	

(2) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) No final da parte A, são aditadas as seguintes entradas:

«Sucedâneos de produtos da pesca à base de algas	1 000	500				
Cerveja em barril que contém mais de 0,5 % de açúcares fermentáveis e/ou sumos ou concentrados de fruta acrescentados	200	200		400		
Cítrinos frescos não descascados (apenas tratamento da superfície)	20					
Suplementos alimentares, tal como definidos na Directiva 2002/46/CE, apresentados em forma seca, que contém preparações de vitamina A e de combinações de vitamina A e D				1 000 no produto pronto para consumo»		

b) No final da parte B, são aditadas as seguintes entradas:

«Mirtilos (apenas <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Canela (apenas <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150»

c) A parte C é alterada do seguinte modo:

i) A entrada relativa ao aditivo E 234 passa a ter a seguinte redacção:

«E 234	Nisina (*)	Pudins de semolina e tapioca e produtos similares	3 mg/kg
		Queijos curados e queijos fundidos	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Ovos líquidos pasteurizados (claras, gemas ou ovos inteiros)	6,25 mg/l

(*) Esta substância pode estar presente em alguns queijos como resultado do processo de fermentação.»

ii) A entrada relativa ao aditivo E 242 passa a ter a seguinte redacção:

«E 242	Dicarbonato de dimetilo	Bebidas aromatizadas não alcoólicas Vinhos sem álcool Concentrado de chá líquido	250 mg/l quantidade adicionada, resíduo não detectável
		Sidra, perada, vinhos de fruta Vinhos com teor reduzido de álcool Bebidas à base de vinho e produtos abrangidos pelo Regulamento (CEE) n.º 1601/91	250 mg/l quantidade adicionada, resíduo não detectável»

d) Na parte D, é aditada a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo E 316:

«E 392	Extractos de rosmaninho	Óleos vegetais (excluindo óleos virgens e azeites) e gorduras em que o teor de ácidos gordos poli-insaturados é superior a 15 % m/m dos ácidos gordos totais, para a utilização em produtos alimentares não sujeitos a tratamento térmico	30 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico) expressos em relação à matéria gorda
		Óleos de peixe e óleo de algas	50 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico) expressos em relação à matéria gorda
		Banhas, gorduras de bovinos, de aves de capoeira, de ovinos e de suínos Gorduras e óleos utilizados no fabrico, por profissionais, de géneros alimentícios submetidos a tratamento térmico Óleos e gorduras para frituras, com excepção do azeite e do óleo de bagaço de azeitona Aperitivos (aperitivos à base de cereais, batata ou amido)	
		Molhos	100 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico) expressos em relação à matéria gorda
		Padaria fina	200 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico) expressos em relação à matéria gorda
		Suplementos alimentares, tal como definidos na Directiva 2002/46/CE	400 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico)
		Batata desidratada Ovoprodutos Goma de mascar	200 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico)
		Leites em pó para máquinas de distribuição automática Temperos e condimentos Frutos secos transformados	200 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico) expressos em relação à matéria gorda
		Sopas e caldos desidratados	50 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico)
		Carne desidratada	150 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico)
		Produtos à base de carne e de peixe, excluindo carne desidratada e salsicha seca	150 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico) expressos em relação à matéria gorda
		Salsicha seca	100 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico)
		Aromas	1 000 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico)
		Leite em pó para o fabrico de gelado	30 mg/kg (expressos como a soma de carnosol e de ácido carnósico)»

(3) O anexo IV é alterado do seguinte modo:

- a) Na entrada relativa aos aditivos E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 e E 452, é aditada a seguinte linha depois da linha relativa a «Bebidas à base de proteínas vegetais»:

		«Bebidas para desportistas com proteína de soro de leite	4 g/kg»
--	--	--	---------

- b) É aditada a seguinte entrada antes da entrada relativa aos aditivos E 432, E 433, E 434, E 435 e E 436:

«E 427	Goma de cássia	Gelados	2 500 mg/kg
		Produtos lácteos fermentados, com excepção de produtos lácteos não aromatizados, fermentados com fermentos vivos	
Sobremesas à base de produtos lácteos e produtos similares			
Recheios, coberturas e revestimentos para padaria fina e sobremesas			
Queijo fundido			
Molhos e temperos de saladas			
		Sopas e caldos desidratados	
		Produtos à base carne submetidos a tratamento térmico	1 500 mg/kg»

- c) Na entrada relativa a E 901, E 902 e E 904, na terceira coluna, por baixo da utilização «Apenas como agentes de revestimento para», é aditada a seguinte entrada:

		«— Bolachas pré-embaladas que contêm gelado (apenas para E 901)	Quantum satis»
--	--	---	----------------

- d) Na entrada relativa a E 901, E 902 e E 904, na terceira coluna, por baixo da utilização «Pêssegos e ananases (apenas tratamento da superfície)», é aditada a seguinte entrada:

		«Aromas em bebidas aromatizadas não alcoólicas (apenas para E 901)	0,2 g/kg nas bebidas aromatizadas»
--	--	--	------------------------------------

- e) É aditada a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo E 959:

«E 961	Neotame	Bebidas aromatizadas à base de água, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	2 mg/l como intensificador de sabor
		Bebidas à base de leite e produtos derivados ou de sumos de fruta, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	2 mg/l como intensificador de sabor
		Aperitivos: certos aromas de produtos salgados e secos à base de amido ou frutos secos revestidos, prontos a comer e pré-embalados	2 mg/kg como intensificador de sabor
		Produtos de confeitaria à base de amido, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	3 mg/kg como intensificador de sabor
		Produtos de microconfeitaria para refrescar o hálito sem adição de açúcares	3 mg/kg como intensificador de sabor
		Pastilhas para a garganta muito aromatizadas, sem adição de açúcares	3 mg/kg como intensificador de sabor
		Goma de mascar com adição de açúcares	3 mg/kg como intensificador de sabor
		Compotas, geleias e marmeladas, com baixo valor energético	2 mg/kg como intensificador de sabor

		Molhos	2 mg/kg como intensificador de sabor
		Suplementos alimentares, tal como definidos na Directiva 2002/46/CE, apresentados em forma líquida	2 mg/kg como intensificador de sabor
		Suplementos alimentares, tal como definidos na Directiva 2002/46/CE, apresentados em forma sólida	2 mg/kg como intensificador de sabor
		Suplementos alimentares, tal como definidos na Directiva 2002/46/CE, à base de vitaminas e/ou elementos minerais, apresentados em forma de xarope ou em forma que não se pode mastigar	2 mg/kg como intensificador de sabor»

f) É aditada a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo E 1202:

«E 1203	Poli(álcool vinílico)	Suplementos alimentares, tal como definidos na directiva 2002/46/CE, sob a forma de cápsulas e de comprimidos	18 g/kg»
---------	-----------------------	---	----------

g) Após a entrada relativa ao aditivo E 1202, a entrada relativa apenas ao aditivo alimentar E 1505 passa a ter a seguinte redacção:

«E 1505	Citrato trietílico	Suplementos alimentares, tal como definidos na directiva 2002/46/CE, sob a forma de cápsulas e de comprimidos	3,5 g/kg
		Clara de ovo desidratada	Quantum satis»

h) É aditada a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo E 1452:

«E 1521	Polietilenoglicol	Suplementos alimentares, tal como definidos na directiva 2002/46/CE, sob a forma de cápsulas e de comprimidos	10 g/kg»
---------	-------------------	---	----------

(4) No anexo V, a entrada relativa ao aditivo «Polietilenoglicol 6000» passa a ter a seguinte redacção:

«E 1521	Polietilenoglicol	Edulcorantes»
---------	-------------------	---------------

(5) Na parte 3 do anexo VI, após a entrada relativa ao aditivo E 526, é aditada a seguinte entrada:

«E 920	L-cisteína	Biscoitos destinados a lactentes e a crianças de tenra idade	1 g/kg»
--------	------------	--	---------

DECISÕES

DECISÃO DO CONSELHO

de 15 de Outubro de 2010

que nomeia um membro romeno do Comité Económico e Social Europeu para o período compreendido entre 21 de Setembro de 2010 e 20 de Setembro de 2015

(2010/632/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 300.º e o artigo 302.º, em conjugação com o artigo 7.º do Protocolo relativo às disposições transitórias, anexo ao Tratado da União Europeia, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,

Tendo em conta a proposta apresentada pela Roménia,

Tendo em conta o parecer da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O mandato dos actuais membros do Comité Económico e Social Europeu terminou em 20 de Setembro de 2010.
- (2) Em 13 de Setembro de 2010, o Conselho adoptou a Decisão 2010/570/UE, Euratom, que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de Setembro de 2010 e 20 de Setembro de 2015 ⁽¹⁾, à excepção de um membro romeno que o Governo da Roménia se reservou o direito de propor em momento posterior.

- (3) Por carta que deu entrada no Conselho em 28 de Setembro de 2010, as autoridades romenas comunicaram ao Conselho o candidato cuja nomeação propõem para membro do Comité Económico e Social Europeu durante o período acima referido, a fim de completar a lista dos membros atribuídos à Roménia pelo Tratado,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Eugen LUCAN é nomeado membro do Comité Económico e Social Europeu para o período compreendido entre 21 de Setembro de 2010 e 20 de Setembro de 2015.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adopção.

Feito no Luxemburgo, em 15 de Outubro de 2010.

Pelo Conselho

O Presidente

E. SCHOUPPE

⁽¹⁾ JO L 251 de 25.9.2010, p. 8.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 22 de Outubro de 2010

que altera a Decisão 93/152/CEE que estabelece os critérios relativos às vacinas a utilizar contra a doença de Newcastle no âmbito dos programas de vacinação de rotina

[notificada com o número C(2010) 7109]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/633/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2009/158/CE do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o ponto 2 do seu anexo III,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 93/152/CEE da Comissão ⁽²⁾ estabelece determinados critérios relativos às vacinas a utilizar no âmbito dos programas de vacinação de rotina contra a doença de Newcastle.
- (2) A referida decisão estabelece, designadamente, os critérios a cumprir no que respeita ao índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) das estirpes de vírus da doença de Newcastle utilizadas nas vacinas vivas atenuadas e nas vacinas inactivadas contra essa doença.
- (3) 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 ⁽³⁾, prevê determinados requisitos aplicáveis aos medicamentos imunológicos veterinários, designadamente no que respeita a ensaios de segurança.
- (4) Face aos progressos realizados no âmbito da produção de vacinas, em especial no que se refere às técnicas de inactivação e aos requisitos da Directiva 2001/82/CE e da Farmacopeia Europeia, é adequado suprimir o requisito específico aplicável às vacinas inactivadas respeitante ao índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) das estirpes

de vírus da doença de Newcastle utilizadas nessas vacinas, actualmente estabelecido no artigo 1.º, alínea b), da Decisão 93/152/CEE.

- (5) Por conseguinte, a Decisão 93/152/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (6) Convém estabelecer uma data de aplicação da presente decisão, de modo a alinhá-la com a data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 798/2008 da Comissão ⁽⁴⁾, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 955/2010 ⁽⁵⁾, que introduz alterações correspondentes no que se refere aos critérios aplicáveis às vacinas inactivadas contra a doença de Newcastle utilizadas em países terceiros,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É suprimida a alínea b) do artigo 1.º da Decisão 93/152/CEE.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Dezembro de 2010.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

⁽²⁾ JO L 59 de 12.3.1993, p. 35.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 226 de 23.8.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ Ver página 3 do presente Jornal Oficial.

DECISÃO DA COMISSÃO**de 22 de Outubro de 2010****que ajusta a quantidade de licenças de emissão a nível da União a conceder no âmbito do regime da União para 2013, e revoga a Decisão 2010/384/UE***[notificada com o número C(2010) 7180]*

(2010/634/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 2003, relativa à criação de um regime de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa na Comunidade e que altera a Directiva 96/61/CE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o seu artigo 9.ºA, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o disposto no artigo 9.ºA da Directiva 2003/87/CE, a quantidade de licenças de emissão a nível da União deve ser ajustada para ter em conta as licenças concedidas a instalações que foram incluídas no regime de comércio de licenças de emissão durante o período de 2008 a 2012 nos termos do artigo 24.º, n.º 1, da Directiva 2003/87/CE. A quantidade de licenças de emissão a nível da União deve também ser ajustada para ter em conta as instalações que executam actividades enumeradas no anexo I da Directiva e que só sejam incluídas no regime da União a partir de 2013.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º da Directiva 2003/87/CE, a Decisão 2010/384/UE da Comissão, de 9 de Julho de 2010, relativa à quantidade de licenças de emissão a conceder a nível comunitário para 2013 no âmbito do regime de comércio de licenças de emissão da UE ⁽²⁾, baseou a quantidade absoluta de licenças de emissão a nível da UE para 2013 nas quantidades totais de licenças concedidas ou a conceder pelos Estados-Membros ao abrigo das decisões da Comissão relativas aos seus planos nacionais de atribuição para o período de 2008 a 2012. Atendendo a que passaram a estar disponíveis novas informações desde a adopção da referida decisão, esta deve ser revogada e substituída.
- (3) Na sequência de pedidos apresentados por Estados-Membros para a inclusão unilateral de actividades e gases

adicionais no regime da União nos termos do artigo 24.º, n.º 1, da Directiva 2003/87/CE, as actividades não incluídas anteriormente no regime da União foram nele incluídas pelas Decisões C(2008) 7867, C(2009) 3032 e C(2009) 9849 da Comissão. Para efeitos da presente decisão, devem ser tidos em conta os pedidos apresentados nos termos do artigo 24.º, do n.º 1, da Directiva 2003/87/CE e cuja inclusão a Comissão tenha aprovado antes de 31 de Agosto de 2010. Continuará a ser possível ter em conta, em futuros ajustamentos da quantidade de licenças de emissão a nível da União para 2013, as inclusões aprovadas pela Comissão após esta data. Nos termos do artigo 9.ºA, n.º 1, da Directiva 2003/87/CE, a quantidade de licenças de emissão a nível da União deve ser ajustada a partir de 2010 pelo factor linear a que se refere o artigo 9.º da directiva.

- (4) Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, da Directiva 2009/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, que altera a Directiva 2003/87/CE a fim de melhorar e alargar o regime de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa da Comunidade ⁽³⁾, os Estados-Membros colocaram em vigor disposições legislativas, regulamentares e administrativas para assegurar que os operadores de instalações que executem actividades enumeradas no anexo I da Directiva 2003/87/CE, que só sejam incluídas no regime da União a partir de 2013, possam apresentar à autoridade competente dados de emissão devidamente fundamentados e verificados independentemente. Esses dados são necessários a fim de serem tidos em conta para o ajustamento da quantidade de licenças de emissão a nível da União. Os Estados-Membros deviam notificar à Comissão até 30 de Junho de 2010 os dados de emissão devidamente fundamentados relativos às emissões.
- (5) Para que todas as instalações beneficiem de condições equitativas, os dados de emissão notificados pelos Estados-Membros à Comissão devem ser ajustados de modo a ter em conta o esforço de redução das emissões que seria de esperar das instalações só incluídas no regime da União a partir de 2013, caso nele tivessem sido incluídas a partir de 2005. A quantidade de licenças a nível da União deve também ser ajustada a partir de 2010 nos termos do artigo 9.ºA, n.º 2, da directiva, pelo factor linear a que se refere o artigo 9.º da mesma. Na eventualidade da adesão de novos Estados-Membros à União, continuará a ser possível ter em conta informações adicionais em futuros ajustamentos da quantidade de licenças a nível da União.

⁽¹⁾ JO L 275 de 25.10.2003, p. 32.⁽²⁾ JO L 175 de 10.7.2010, p. 36.⁽³⁾ JO L 140 de 5.6.2009, p. 63.

- (6) Nos casos em que os Estados-Membros tenham notificado emissões provenientes de instalações de produção de amoníaco ou de carbonato de sódio, que só serão incluídas no regime da União a partir de 2013, as emissões que servem de base ao cálculo do ajustamento da quantidade de licenças de emissão a nível da União, determinada na presente decisão, foram tidas em conta enquanto emissões na acepção do artigo 3.º, alínea b), da Directiva 2003/87/CE. A fim de garantir a coerência entre a quantidade total de licenças no regime da União e as emissões para as quais devem ser devolvidas licenças, continuará a ser possível proceder à revisão da quantidade de licenças a nível da União desde que o regulamento a adoptar nos termos do artigo 14.º, n.º 1, da Directiva 2003/87/CE se afaste desta abordagem.
- (7) A fim de evitar a dupla contabilização, só as emissões notificadas no que respeita às actividades enumeradas no anexo I da Directiva 2003/87/CE, incluídas no âmbito do regime da União a partir de 2013, devem ser consideradas no ajustamento da quantidade de licenças de emissão a nível da União.
- (8) Nos termos do artigo 27.º da Directiva 2003/87/CE, os Estados-Membros podem excluir do regime da UE determinadas instalações desde que notifiquem a Comissão de cada uma dessas instalações, o mais tardar, até 30 de Setembro de 2011 e que a Comissão não levante objecções. Até à data, a Comissão não recebeu quaisquer notificações dos Estados-Membros a este respeito. Continuará a ser possível ter em conta tais exclusões em futuros ajustamentos da quantidade de licenças de emissão a nível da UE para 2013.
- (9) Pode ser necessário ter em consideração informações adicionais que venham a estar disponíveis sobre as quantidades de licenças a nível da União, nos termos do artigo 9.º da Directiva 2003/87/CE, tal como previsto na Decisão 2010/384/UE. Continuará a ser possível ter em conta essas informações adicionais em futuros ajustamentos da quantidade de licenças de emissão a nível da UE para 2013.
- (10) Com base nas informações disponíveis desde a adopção da Decisão 2010/384/UE, a quantidade média anual total de licenças concedidas pelos Estados-Membros em conformidade com as decisões da Comissão relativas aos respectivos planos nacionais de atribuição para o período de 2008 a 2012, considerada para o cálculo da quantidade de licenças de emissão a nível da União nos termos do artigo 9.º da Directiva 2003/87/CE, eleva-se a 2 037 227 209 licenças.
- (11) Para 2013, a quantidade absoluta de licenças de emissão a nível da União, a que se refere o artigo 9.º da Directiva 2003/87/CE, eleva-se a 1 930 883 949 licenças.
- (12) Para 2013, a quantidade de licenças de emissão para instalações incluídas no regime da União no período de 2008 a 2012 nos termos do artigo 24.º, n.º 1, da Directiva 2003/87/CE e ajustada pelo factor linear a que se refere o artigo 9.º da presente directiva eleva-se a 1 328 218 licenças.
- (13) Para 2013, a quantidade de licenças de emissão para instalações incluídas no regime da União a partir de 2013 e ajustada pelo factor linear a que se refere o artigo 9.º da presente directiva eleva-se a 106 940 715 licenças.
- (14) Com base no artigo 9.º e no artigo 9.ºA, a quantidade total de licenças de emissão a conceder a partir de 2013 deve diminuir anualmente por um factor linear de 1,74 %, o que corresponde a 37 435 387 licenças,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Para 2013, a quantidade total absoluta de licenças de emissão a nível da União a que se referem o artigo 9.º e o artigo 9.ºA, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2003/87/CE eleva-se a 2 039 152 882 licenças.

Artigo 2.º

É revogada a Decisão 2010/384/UE.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
Connie HEDEGAARD
Membro da Comissão

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 11 de Outubro de 2010

relativa à aplicação do artigo 37.º do Tratado Euratom

(2010/635/Euratom)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica e, nomeadamente, o seu artigo 37.º, em conjugação com o artigo 106.º-A, que remete para o artigo 292.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo consultado o grupo de personalidades designadas nos termos do artigo 31.º do Tratado Euratom pelo Comité Científico e Técnico,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 37.º determina que os Estados-Membros devem fornecer à Comissão os dados gerais de todos os projectos de descarga de efluentes radioactivos, seja qual for a sua forma, que permitam determinar se a realização desse projecto é susceptível de implicar a contaminação radioactiva das águas, do solo ou do espaço aéreo de outro Estado-Membro. A Comissão, após consulta do grupo de peritos referido no artigo 31.º, formulará o seu parecer no prazo de seis meses.
- (2) Foi adquirida experiência na aplicação das recomendações da Comissão de 16 de Novembro de 1960⁽¹⁾, 82/181/Euratom⁽²⁾, 91/4/Euratom⁽³⁾ e 1999/829/Euratom⁽⁴⁾ relativas à aplicação do artigo 37.º do Tratado.
- (3) O Tribunal de Justiça da União Europeia, no seu acórdão de 22 de Setembro de 1988 no Processo 187/87⁽⁵⁾, considerou que o artigo 37.º do Tratado Euratom deve ser interpretado no sentido de que os dados gerais devem ser fornecidos à Comissão Europeia antes de as descargas de efluentes radioactivos serem autorizadas pelo Estado-Membro em causa, a fim de permitir que a Comissão emita o seu parecer antes da referida autorização e que o parecer da Comissão possa ser tomado em consideração.

(4) O artigo 37.º tem como objectivo prevenir todas as possibilidades de contaminação radioactiva de outros Estados-Membros. A Comissão, tendo consultado o grupo de peritos acima mencionado, considerou que a descarga de resíduos radioactivos associada a certas operações não é susceptível de resultar na contaminação radioactiva de outro Estado-Membro.

(5) Em casos excepcionais, na sequência de informações recebidas, a Comissão pode solicitar que lhe sejam fornecidos dados gerais de um projecto de descarga de resíduos radioactivos que normalmente não seriam considerados susceptíveis de resultar na contaminação radioactiva de outro Estado-Membro na aceção da presente recomendação; o parecer da Comissão pode então referir-se a uma autorização concedida anteriormente.

(6) De modo a avaliar os projectos de descarga de forma consistente, é necessário especificar os tipos de operações que podem resultar na descarga de resíduos radioactivos, na aceção do artigo 37.º do Tratado, e especificar, para os diferentes tipos de operações, as informações que devem ser fornecidas como dados gerais.

(7) Atendendo a que as instalações de fabrico de combustível de óxidos mistos processam grandes quantidades de óxido de plutónio, deve ser exigido o fornecimento dos dados gerais para o desmantelamento dessas instalações, como já é o caso para o desmantelamento de reactores nucleares e de instalações de reprocessamento.

(8) Não é necessário comunicar à Comissão as operações de carácter trivial, sem impacto radiológico noutros Estados-Membros ou cujo impacto seja insignificante.

(9) Os Estados-Membros podem fornecer uma comunicação integrada no caso de locais complexos nos quais estejam planeadas grandes alterações durante um longo período de tempo, em várias etapas e incluindo a exploração de novas instalações, e a exaustividade da informação contida nos dados gerais iniciais deve permitir que a Comissão cumpra as suas obrigações nos termos do artigo 37.º do Tratado Euratom e formule um parecer adequado.

⁽¹⁾ JO 81 de 21.12.1960, p. 1893/60.

⁽²⁾ JO L 83 de 29.3.1982, p. 15.

⁽³⁾ JO L 6 de 9.1.1991, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 324 de 16.12.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ Col. 1988, p. 5013.

- (10) Atendendo ao número de centrais nucleares existentes sobre as quais não foi ainda emitido um parecer na acepção do artigo 37.º do Tratado e que podem estar sujeitas a alterações ou a operações de desmantelamento, é necessário especificar quais as informações a fornecer no contexto dos dados gerais a fim de permitir que a Comissão cumpra a sua obrigação sem prejuízo do princípio da equidade entre as instalações sujeitas a alterações e as que o não estão.
- (11) Nos casos em que a exposição da população na proximidade do local de interesse seja muito baixa, esta informação pode ser suficiente para a avaliação do impacto noutros Estados-Membros.
- (12) A fim de avaliar com coerência o impacto radiológico das situações de acidente noutros Estados-Membros, as informações exigidas nos dados gerais sobre as descargas não planeadas de reactores nucleares e de instalações de reprocessamento devem abranger, para além dos acidentes de referência, os acidentes tomados em consideração para o estabelecimento do plano nacional de emergência aplicável ao local.
- (13) Com o objectivo de clarificar e limitar a informação exigida pela Comissão no que respeita à gestão na fase pré-eliminação dos resíduos radioactivos e às alterações de planos sobre os quais a Comissão não tenha emitido um parecer, foram incluídos dois novos anexos.
- (14) Todos os Estados-Membros já declararam que renunciarão à imersão de resíduos no mar e nenhum Estado-Membro tenciona proceder ao soterramento submarino de resíduos radioactivos,
- 6) Armazenagem de combustível nuclear irradiado ⁽¹⁾ em instalações específicas (com excepção da armazenagem de combustível nuclear irradiado em contentores autorizados para o transporte ou armazenagem, nos actuais locais de implantação nuclear);
- 7) Manipulação e transformação de substâncias radioactivas artificiais à escala industrial;
- 8) Gestão na fase pré-eliminação de resíduos radioactivos ⁽²⁾ decorrentes das operações 1) a 7) e 9);
- 9) Desmantelamento ⁽³⁾ de reactores nucleares, instalações de fabrico de combustível de óxidos mistos ⁽⁴⁾ e instalações de reprocessamento (com excepção dos reactores de investigação cuja potência máxima não exceda 50 MW de carga térmica contínua);
- 10) Colocação de resíduos radioactivos em depósito subterrâneo ou à superfície sem a intenção de os recuperar.
- 11) Processamento industrial de materiais radioactivos naturais sujeitos a autorização de descarga;
- 12) Todas as outras operações relevantes.
2. Por «dados gerais» na acepção do artigo 37.º do Tratado devem entender-se:
- para as operações referidas nos pontos 1.1 a 1.7, as informações constantes do anexo I,
- para as operações referidas no ponto 1.8, as informações constantes do anexo II,
- para as operações referidas no ponto 1.9, as informações constantes do anexo III,
- para as operações referidas no ponto 1.10, as informações constantes do anexo IV,
- para as operações referidas no ponto 1.11, as partes relevantes das informações constantes do anexo I (na maior parte dos casos, não são aplicáveis as secções 6 e 7 do anexo I).

ADOPTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. A «descarga de efluentes radioactivos» na acepção do artigo 37.º do Tratado deve abranger qualquer descarga planeada ou libertação accidental de substâncias radioactivas associadas às operações enunciadas *infra*, em forma gasosa, líquida ou sólida, para o meio ambiente:

- 1) Exploração de reactores nucleares (com excepção dos reactores de investigação cuja potência máxima não exceda 1 MW de carga térmica contínua);
- 2) Reprocessamento de combustível nuclear irradiado;
- 3) Extracção mineira, concentração e conversão de urânio e de tório;
- 4) Enriquecimento de urânio em U-235;
- 5) Fabrico de combustível nuclear;

⁽¹⁾ Desde que esta actividade não esteja já incluída num projecto subordinado a outro título.

⁽²⁾ A «gestão na fase pré-eliminação» inclui a armazenagem de resíduos radioactivos.

⁽³⁾ A desclassificação engloba todos os procedimentos técnicos e administrativos, actividades e medidas adoptados após o encerramento final de uma instalação e até à libertação do local para utilização sem restrições ou outra utilização autorizada. No contexto dessas actividades, o «desmantelamento» engloba a desmontagem, o corte e a demolição de componentes, sistemas e estruturas contaminados ou activados, incluindo o respectivo acondicionamento e transferência para fora do local.

⁽⁴⁾ Óxidos de urânio e plutónio.

3. As operações abrangidas pelo ponto 1.12 devem ser consideradas como não susceptíveis de resultar na contaminação radioactiva de outro Estado-Membro de modo significativo do ponto de vista da saúde, excepto em casos específicos nos quais a Comissão solicite o fornecimento de dados gerais.
4. Para as operações no âmbito do ponto 1.9, o fornecimento dos dados gerais deve reger-se pelas seguintes condições:
- a) O fornecimento dos dados gerais é necessário se:
- for prevista pelo Estado-Membro uma nova licença ou autorização de um projecto de eliminação de resíduos radioactivos, sob qualquer forma, para o desmantelamento, ou
 - for iniciado o desmantelamento de partes contaminadas ou radioactivas da instalação;
- b) Se um Estado-Membro tencionar desmantelar uma instalação referida no ponto 1.9 sobre a qual não tenha sido emitido um parecer nos termos do artigo 37.º, os dados gerais devem ser fornecidos na forma prevista no anexo III;
- c) Se um Estado-Membro tencionar desmantelar uma instalação referida no ponto 1.9 sobre a qual já tenha sido emitido um parecer nos termos do artigo 37.º, os dados gerais devem ser fornecidos na forma prevista no anexo III. Contudo, no que respeita à descrição do local e da sua área envolvente, aos planos de emergência e à monitorização do ambiente, é suficiente a referência aos dados gerais fornecidos no processo anterior caso sejam comunicadas todas as informações suplementares necessárias sobre as possíveis alterações.
5. Se um Estado-Membro planear a alteração ⁽¹⁾ de um projecto de descarga de resíduos radioactivos, o fornecimento dos dados gerais deve obedecer às seguintes condições:
- a) Se um Estado-Membro tencionar alterar um projecto de descarga de resíduos radioactivos relativamente ao qual já tiver sido emitido um parecer nos termos do artigo 37.º, é necessário o fornecimento de dados gerais que contenham pelo menos a informação referida no formulário-tipo do anexo V caso os limites autorizados ou os requisitos inerentes à descarga de resíduos radioactivos sejam menos restritivos do que no projecto existente ou se aumentarem as consequências potenciais do ou dos acidentes de referência avaliados no processo de licenciamento;
- b) A menos que a Comissão solicite a comunicação de dados gerais, não é necessário o fornecimento de dados gerais se não for solicitada nenhuma nova autorização ou licença;
- c) A menos que a Comissão solicite a comunicação de dados gerais, não é necessário o fornecimento de dados gerais se:
- a alteração do projecto de descarga de resíduos radioactivos previr que os limites autorizados e os requisitos inerentes se mantenham inalterados ou se tornem mais restritivos do que no projecto existente, e
 - as consequências potenciais das descargas não planeadas que possam acompanhar o(s) acidente(s) de referência avaliados no processo de licenciamento se mantiverem inalteradas ou diminuírem;
- d) No caso de um projecto de descarga de resíduos radioactivos sobre o qual ainda não tenha sido emitido um parecer nos termos do artigo 37.º, é necessário o fornecimento dos dados gerais a não ser que o Estado-Membro apresente à Comissão uma declaração em que ateste que são respeitadas as condições referidas nas alíneas b) e c). Se alguma dessas condições não for respeitada, os dados gerais devem conter as informações relevantes constantes do anexo VI.
6. Os dados gerais devem ser fornecidos à Comissão:
- a) depois de estar solidamente estabelecido o projecto de eliminação de resíduos radioactivos e, sempre que possível, um ano, mas, no mínimo, com uma antecedência de seis meses,
- antes de ser concedida pelas autoridades competentes uma autorização de descarga de efluentes radioactivos, e
 - antes do início das operações para as quais não se prevê uma autorização de descarga de resíduos radioactivos;
- b) Nos casos em que a Comissão tenha solicitado dados gerais nos termos do ponto 3, no prazo máximo de seis meses após o pedido, sem prejuízo de qualquer autorização devidamente concedida pelas autoridades competentes na pendência da recepção do pedido da Comissão. Qualquer autorização concedida antes do pedido de dados gerais por parte da Comissão deverá ser revista à luz do parecer emitido pela Comissão.

⁽¹⁾ As alterações de um projecto poderão também incluir trabalhos preparatórios com vista às operações referidas no ponto 1.9.

7. Quando os Estados-Membros fornecem uma comunicação integrada dos dados gerais relativos a locais complexos nos quais estejam planeadas grandes alterações durante um longo período de tempo, em várias etapas e incluindo, entre outros aspectos, a exploração de novas instalações, a comunicação inicial deve conter uma descrição completa e pormenorizada das operações planeadas, que será actualizada por comunicações subsequentes no caso de eventuais alterações ao projecto existente. No que respeita aos cenários de acidente na comunicação inicial, os dados gerais devem incluir, pelo menos, informações sobre as quantidades previstas e as formas físico-químicas dos radionuclídeos presentes em cada uma das instalações no local, bem como as quantidades que poderão ser libertadas no caso de acidente tomado em consideração para cada uma dessas instalações. Os dados gerais podem fornecer informações sobre as operações passadas e em curso no local, tendo em conta que os pareceres da Comissão só dirão respeito a futuras operações.
8. Atendendo a que a apresentação de um projecto de descarga de resíduos radioactivos é da responsabilidade do Estado-Membro a que diz respeito, esse Estado deve assumir a responsabilidade por toda a informação fornecida à Comissão sobre esse projecto.
9. Após a recepção de um parecer, o Estado-Membro em causa deve informar a Comissão das acções planeadas em resposta a qualquer recomendação dada no parecer da Comissão sobre um projecto de descarga.
10. Após a recepção de um parecer, o Estado-Membro em causa deve comunicar à Comissão a autorização de descarga, bem como quaisquer alterações ulteriores para fins de comparação com as informações contidas nos dados gerais que serviram de base ao parecer da Comissão.

Os Estados-Membros são os destinatários da presente recomendação.

A presente recomendação substitui a Recomendação 1999/829/Euratom.

Feito em Bruxelas, em 11 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
Günther OETTINGER
Membro da Comissão

ANEXO I

Dados gerais aplicáveis às operações referidas nas alíneas 1) a 7) do ponto 1

Introdução

- Apresentação geral do projecto,
- Estado actual do processo de licenciamento, etapas previstas para a entrada em funcionamento.

1. LOCAL E ZONAS CIRCUNDANTES

1.1. **Características geográficas, topográficas e geológicas do local e da região, incluindo:**

- mapa da região indicando a localização e as coordenadas geográficas (graus, minutos) do local,
- características relevantes da região, nomeadamente geológicas,
- localização da instalação em relação a outras instalações semelhantes, cujas descargas devam ser consideradas conjuntamente com as da instalação em questão,
- situação do local em relação a outros Estados-Membros, fornecendo as distâncias até às fronteiras e conurbações relevantes, bem como a respectiva população.

1.2. **Sismologia**

- nível de sismicidade na região; actividade sísmica máxima provável e resistência sísmica do projecto da instalação.

1.3. **Hidrologia**

No caso de uma instalação situada na proximidade de uma massa de água que proporcione uma via potencial de contaminação de outro Estado-Membro, breve descrição das características hidrológicas pertinentes, alargadas ao(s) outro(s) Estado(s)-Membro(s), por exemplo:

- breve descrição do(s) trajecto(s), afluentes, estuário, captações de água, planícies aluviais, etc.,
- caudais de água médio, máximo e mínimo e frequência de ocorrência,
- nível e caudal do lençol freático,
- breve descrição das zonas litorais,
- direcção e força das correntes, marés, padrões de circulação, tanto locais como regionais,
- risco de inundações e protecção da instalação.

1.4. **Meteorologia**

Climatologia local com distribuição de frequências no que respeita a:

- direcção e da velocidade do vento,
- intensidade e da duração das precipitações,
- para cada sector do vento, as condições atmosféricas de difusão e a duração das inversões de temperatura.
- fenómenos atmosféricos extremos (por exemplo, tornados, tempestades fortes, chuvas torrenciais, secas).

1.5. **Recursos naturais e géneros alimentícios**

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- utilização das águas na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos,
- principais recursos alimentares na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos: culturas, criação de animais, pesca e, no caso de descargas no mar, dados respeitantes à pesca em águas territoriais e extraterritoriais,
- sistemas de distribuição dos géneros alimentícios e, em especial, da exportação para outros Estados-Membros a partir das regiões em questão, na medida em que estejam relacionadas com os riscos de exposição às descargas pelas vias significativas de exposição.

1.6. **Outras actividades na proximidade do local**

- quando adequado, outras actividades nucleares e quaisquer actividades industriais ou militares perigosas, transporte à superfície e aéreo, condutas, armazenagem e quaisquer outros factores que possam ter influência na segurança da instalação,
- medidas de protecção.

2. **INSTALAÇÃO**
 - 2.1. **Principais características da instalação**
 - breve descrição da instalação,
 - natureza, objecto e principais características dos processos,
 - planta da instalação,
 - dispositivos de segurança.
 - 2.2. **Sistemas de ventilação e tratamento de efluentes gasosos e em suspensão no ar**

Descrição dos sistemas de ventilação, decaimento radioactivo, filtração e descarga, em condições normais e em caso de acidente, incluindo diagramas de fluxo.
 - 2.3. **Tratamento de efluentes líquidos**

Descrição das instalações de tratamento de efluentes líquidos, capacidades de armazenagem e sistemas de descarga, incluindo diagramas de fluxo.
 - 2.4. **Tratamento de resíduos sólidos**

Descrição das instalações de tratamento de resíduos sólidos e capacidades de armazenagem.
 - 2.5. **Confinamento**

Descrição dos sistemas e disposições para o confinamento de substâncias radioactivas.
 - 2.6. **Desclassificação e desmantelamento**
 - período previsto para o funcionamento da instalação,
 - importância dada à desclassificação e ao desmantelamento,
 - indicações sumárias sobre as disposições regulamentares e administrativas relativas à desclassificação e ao desmantelamento.
3. **DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS NA ATMOSFERA EM FUNCIONAMENTO NORMAL**
 - 3.1. **Processo de autorização em vigor**
 - resumo do processo em vigor,
 - limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição esperada em termos de radionuclídeos.
 - 3.2. **Aspectos técnicos**
 - descargas anuais previstas,
 - origens dos efluentes radioactivos, sua composição e formas físico-químicas,
 - gestão destes efluentes, métodos e vias de descarga.
 - 3.3. **Monitorização das descargas**
 - amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
 - principais características do equipamento de monitorização,
 - para as operações indicadas nos pontos 1 e 2, os principais radionuclídeos e os limites de detecção associados devem respeitar pelo menos as especificações estabelecidas na Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão ⁽¹⁾,
 - níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).
 - 3.4. **Avaliação das vias de transferência para o homem**

Com excepção das operações enumeradas nos pontos 1 e 2, se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 µSv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados ⁽²⁾ desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

⁽¹⁾ Recomendação da Comissão, de 18 de Dezembro de 2003, relativa a informações normalizadas sobre as descargas radioactivas de efluentes gasosos e líquidos no ambiente provenientes de centrais nucleares e instalações fabris de reprocessamento em funcionamento normal (JO L 2 de 6.1.2004, p. 36).

⁽²⁾ Os Estados-Membros afectados devem ser seleccionados tendo em conta a distância da instalação, a direcção do vento no que respeita às descargas de efluentes gasosos e o trajecto dos cursos de água no que respeita às descargas de efluentes líquidos.

3.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados:

- dispersão atmosférica dos efluentes,
- deposição no solo e ressuspensão,
- cadeias alimentares, inalação, exposição externa, ...
- hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
- outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

3.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga referidos no ponto 3.1:

- concentrações médias anuais de actividade na atmosfera ao nível do solo e níveis de contaminação do solo, para as áreas mais expostas na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados, níveis de exposição anual correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

3.5. Descargas de efluentes radioactivos na atmosfera provenientes de outras instalações

Procedimentos para a coordenação com as descargas radioactivas de outras instalações referidas no ponto 1.1, terceiro travessão.

4. DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS LÍQUIDOS DAS INSTALAÇÕES EM FUNCIONAMENTO NORMAL

4.1. Processo de autorização em vigor

- resumo do processo geral em vigor,
- limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição esperada em termos de radionuclídeos.

4.2. Aspectos técnicos

- descargas anuais previstas,
- origens dos efluentes radioactivos, sua composição e formas físico-químicas,
- gestão dos efluentes, métodos e vias de descarga.

4.3. Monitorização das descargas

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
- principais características do equipamento de monitorização,
- para as operações indicadas nos pontos 1 e 2, os principais radionuclídeos e os limites de detecção associados devem respeitar pelo menos as especificações estabelecidas na Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão,
- Níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

4.4. Avaliação das vias de transferência para o homem

Com excepção das operações enumeradas nos pontos 1 e 2, se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 µSv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

4.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados:

- dispersão dos efluentes em meio aquático,
- transferência por sedimentação e permuta iónica,
- cadeias alimentares, inalação de água do mar vaporizada, exposição externa, ...
- hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
- outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

4.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga referidos no ponto 4.1:

- concentrações médias anuais de actividade em águas superficiais, nos pontos em que essas concentrações são máximas, na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados, doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

4.5. **Descargas de efluentes radioactivos de outras instalações para as mesmas águas receptoras**

Procedimentos para a coordenação com as descargas de outras instalações referidas no ponto 1.1, terceiro travessão.

5. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS RADIOACTIVOS SÓLIDOS DA INSTALAÇÃO

5.1. **Resíduos radioactivos sólidos**

- categorias de resíduos radioactivos sólidos e quantidade prevista,
- tratamento e acondicionamento,
- medidas previstas para a armazenagem no local.

5.2. **Riscos radiológicos para o ambiente**

- avaliação dos riscos para o ambiente,
- precauções adoptadas.

5.3. **Medidas previstas fora do local para a transferência de resíduos**

5.4. **Isenção dos materiais dos requisitos previstos nas normas de segurança de base**

- estratégia nacional, critérios e procedimentos para a isenção de materiais contaminados e activados,
- níveis de isenção estabelecidos pelas autoridades competentes para a eliminação, reciclagem e reutilização,
- tipos e quantidades previstos dos materiais isentos.

6. DESCARGAS NÃO PLANEADAS DE EFLUENTES RADIOACTIVOS

6.1. **Exposição sumária dos acidentes de origem interna e externa que possam conduzir a descargas não planeadas de substâncias radioactivas**

Lista dos acidentes estudados no relatório de segurança.

6.2. **Acidente(s) de referência tomado(s) em consideração pelas autoridades nacionais competentes para avaliar as possíveis consequências radiológicas no caso de descargas não planeadas**

Além disso, para as operações 1 e 2, os acidentes tomados em consideração pelas autoridades competentes para o estabelecimento do plano nacional de emergência aplicável ao local.

Breve descrição do(s) acidente(s) tomado(s) em consideração, com justificação da escolha.

6.3. **Avaliação das consequências radiológicas do(s) acidente(s) de referência e, para as operações 1 e 2, do(s) acidente(s) tomado(s) em consideração pelas autoridades competentes para o estabelecimento do plano nacional de emergência aplicável ao local**

6.3.1. Acidentes que impliquem descargas na atmosfera

Com excepção das operações enumeradas nos pontos 1 e 2, se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas na atmosfera,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionuclídeos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas, da sua deposição no solo, ressuspensão e transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,

- concentrações máximas, integradas no tempo, da radioactividade no ar ao nível do solo e deposição máxima no solo (em tempo seco e em tempo húmido) no que respeita aos lugares mais expostos na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

6.3.2. Acidentes que impliquem descargas em meio aquático

Com excepção das operações enumeradas nos pontos 1 e 2, se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas líquidas,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionuclídeos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo da dispersão aquática das descargas, da sua transferência por sedimentação e permuta iónica, da transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

7. PLANOS DE EMERGÊNCIA, ACORDOS COM OUTROS ESTADOS-MEMBROS

No que respeita a possíveis emergências radiológicas que possam afectar outros Estados-Membros e de modo a facilitar a organização da protecção radiológica nesses Estados:

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- níveis de intervenção estabelecidos para os diferentes tipos de contramedidas,
- disposições do plano de emergência, incluindo as zonas de intervenção adoptadas para a instalação,
- disposições adoptadas para a troca rápida de informações com outros Estados-Membros, acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de comunicação transfronteiras, coordenação dos planos de emergência e sua implementação, bem como da assistência mútua,
- disposições de teste dos planos de emergência com especial referência à participação de outros Estados-Membros.

8. MONITORIZAÇÃO DO AMBIENTE

- monitorização da radiação externa,
- monitorização de substâncias radioactivas no ar, na água, no solo e ao longo das cadeias alimentares, tanto por parte do operador como das autoridades competentes.

Em referência aos pontos 3.1 e 4.1, programas de controlo aprovados pelas autoridades nacionais competentes, organização, tipos e frequência da amostragem, tipos de instrumentos de monitorização utilizados em serviço normal e em circunstâncias acidentais. Precisar, se for o caso, a colaboração estabelecida a este respeito com os Estados-Membros vizinhos.

ANEXO II

Dados gerais aplicáveis às operações referidas no ponto 1.8**Gestão na fase pré-eliminação dos resíduos radioactivos decorrentes das operações referidas nas alíneas 1) a 7) e 9) do ponto 1**

Introdução

- apresentação geral do projecto,
- estado actual do processo de autorização, e
- etapas previstas para a entrada em funcionamento.

1. LOCAL E ZONAS CIRCUNDANTES

1.1. **Características geográficas, topográficas e geológicas do local e da região, incluindo:**

- mapa da região indicando a localização e as coordenadas geográficas (graus, minutos) do local,
- características relevantes da região, nomeadamente geológicas,
- localização da instalação em relação a outras instalações semelhantes, cujas descargas devam ser consideradas conjuntamente com as da instalação em questão,
- situação do local em relação a outros Estados-Membros, fornecendo as distâncias até às fronteiras e conurbações relevantes, bem como a respectiva população.

1.2. **Sismologia**

- Nível de sismicidade na região; actividade sísmica máxima provável e resistência sísmica de projecto da instalação.

1.3. **Hidrologia**

No caso de uma instalação situada na proximidade de uma massa de água que proporcione uma via potencial de contaminação de outro Estado-Membro, breve descrição das características hidrológicas pertinentes, alargadas ao(s) outro(s) Estado(s)-Membro(s), por exemplo:

- breve descrição do(s) trajecto(s), afluentes, estuário, captações de água, planícies aluviais, etc.,
- caudais de água médio, máximo e mínimo e frequência de ocorrência,
- nível e caudal do lençol freático,
- breve descrição das zonas litorais,
- direcção e força das correntes, marés, padrões de circulação, tanto locais como regionais,
- risco de inundações e protecção da instalação.

1.4. **Meteorologia**

Climatologia local com distribuição de frequências no que respeita a:

- direcção e da velocidade do vento,
- intensidade e da duração das precipitações,
- para cada sector do vento, as condições atmosféricas de difusão e a duração das inversões de temperatura,
- fenómenos atmosféricos extremos (por exemplo, tornados, tempestades fortes, chuvas torrenciais, secas).

1.5. **Recursos naturais e géneros alimentícios**

- breve descrição dos seguintes aspectos:
- utilização das águas na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos,
- principais recursos alimentares na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos: culturas, criação de animais, pesca e, no caso de descargas no mar, dados respeitantes à pesca em águas territoriais e extrateritoriais,

- sistemas de distribuição dos géneros alimentícios e, em especial, da exportação para outros Estados-Membros a partir das regiões em questão, na medida em que estejam relacionadas com os riscos de exposição às descargas pelas vias significativas de exposição.

1.6. **Outras actividades na proximidade do local**

- quando adequado, outras actividades nucleares e quaisquer actividades industriais ou militares perigosas, transporte à superfície e aéreo, condutas, armazenagem e quaisquer outros factores que possam ter influência na segurança da instalação,
- medidas de protecção.

2. **INSTALAÇÃO**

2.1. **Principais características da instalação**

- breve descrição da instalação,
- natureza, objecto e principais características dos processos,
- descrição dos resíduos radioactivos a receber para fins de armazenagem e tratamento, instalações e capacidades de armazenagem, categorias e tipos de resíduos radioactivos (por exemplo, resíduos de fraco e médio nível radioactivo, resíduos metálicos, resíduos combustíveis) a armazenar e tratar, incluindo os respectivos volumes e o teor de radionuclídeos,
- planta da instalação,
- dispositivos de segurança.

2.2. **Sistemas de ventilação e tratamento de efluentes gasosos e em suspensão no ar**

Descrição dos sistemas de ventilação, decaimento radioactivo, filtração e descarga, em condições normais e em caso de acidente, incluindo diagramas de fluxo.

2.3. **Tratamento de efluentes líquidos**

Descrição das instalações secundárias de tratamento de efluentes líquidos, capacidades de armazenagem e sistemas de descarga, incluindo diagramas de fluxo.

2.4. **Tratamento de resíduos sólidos**

Descrição das instalações secundárias de tratamento de resíduos sólidos e capacidades de armazenagem.

2.5. **Confinamento**

Descrição dos sistemas e disposições para o confinamento de substâncias radioactivas.

2.6. **Desclassificação e desmantelamento**

- período previsto para o funcionamento da instalação,
- importância dada à desclassificação e ao desmantelamento,
- indicações sumárias sobre as disposições regulamentares e administrativas relativas à desclassificação e ao desmantelamento.

3. **DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS NA ATMOSFERA EM FUNCIONAMENTO NORMAL**

3.1. **Processo de autorização em vigor**

- resumo do processo em vigor,
- limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição esperada em termos de radionuclídeos.

3.2. **Aspectos técnicos**

- descargas anuais previstas,
- origens dos efluentes radioactivos, sua composição e formas físico-químicas,
- gestão destes efluentes, métodos e vias de descarga.

3.3. **Monitorização das descargas**

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,

- principais características do equipamento de monitorização,
- níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

3.4. Avaliação das vias de transferência para o homem

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 μ Sv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados⁽¹⁾ desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

3.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados:

- dispersão atmosférica das descargas,
- deposição no solo e ressuspensão,
- cadeias alimentares, inalação, exposição externa, ...
- hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
- outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

3.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga referidos no ponto 3.1:

- concentrações médias anuais de actividade no ar ao nível do solo e níveis de contaminação do solo, para as áreas mais expostas na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados, níveis de exposição anual correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

3.5. Descargas de efluentes radioactivos na atmosfera provenientes de outras instalações

Procedimentos para a coordenação com as descargas radioactivas de outras instalações referidas no ponto 1.1, terceiro travessão.

4. DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS LÍQUIDOS DA INSTALAÇÃO EM FUNCIONAMENTO NORMAL

4.1. Processo de autorização em vigor

- resumo do processo geral em vigor,
- limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição esperada em termos de radionuclídeos.

4.2. Aspectos técnicos

- descargas anuais previstas,
- origens dos efluentes radioactivos, sua composição e formas físico-químicas,
- gestão dos efluentes, métodos e vias de descarga.

4.3. Monitorização das descargas

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
- principais características do equipamento de monitorização,
- níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

4.4. Avaliação das vias de transferência para o homem

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 μ Sv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

⁽¹⁾ Os Estados-Membros afectados devem ser seleccionados tendo em conta a distância da instalação, a direcção do vento no que respeita às descargas de efluentes gasosos e o trajecto dos cursos de água no que respeita às descargas de efluentes líquidos.

4.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados:

- dispersão das descargas em meio aquático,
- transferência por sedimentação e permuta iónica,
- cadeias alimentares, inalação de água do mar vaporizada, exposição externa, ...
- hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
- outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

4.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga referidos no ponto 4.1:

- concentrações médias anuais de actividade em águas superficiais, nos pontos em que essas concentrações são máximas, na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

4.5. **Descargas de efluentes radioactivos de outras instalações para as mesmas águas receptoras**

Procedimentos para a coordenação com as descargas de outras instalações referidas no ponto 1.1, terceiro travessão.

5. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS RADIOACTIVOS SÓLIDOS DA INSTALAÇÃO

5.1. **Resíduos radioactivos sólidos**

- categorias de resíduos radioactivos sólidos e quantidade prevista,
- tratamento e acondicionamento,
- medidas previstas para a armazenagem no local.

5.2. **Riscos radiológicos para o ambiente**

- avaliação dos riscos para o ambiente,
- precauções adoptadas.

5.3. **Medidas previstas fora do local para a transferência de resíduos**

5.4. **Isenção dos materiais dos requisitos previstos nas normas de segurança de base**

- estratégia nacional, critérios e procedimentos para a isenção de materiais contaminados e activados,
- níveis de isenção estabelecidos pelas autoridades competentes para a eliminação, reciclagem e reutilização,
- tipos e quantidades previstos dos materiais isentos.

6. DESCARGAS NÃO PLANEADAS DE EFLUENTES RADIOACTIVOS

6.1. **Exposição sumária dos acidentes de origem interna e externa que possam conduzir a descargas não planeadas de substâncias radioactivas**

Lista dos acidentes estudados no relatório de segurança.

6.2. **Acidente(s) de referência tomado(s) em consideração pelas autoridades nacionais competentes para avaliar as possíveis consequências radiológicas no caso de descargas não planeadas**

Breve descrição do(s) acidente(s) tomado(s) em consideração, com justificação da escolha.

6.3. **Avaliação das consequências radiológicas do(s) acidente(s) de referência**

6.3.1. Acidentes que impliquem descargas na atmosfera

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas na atmosfera,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,

- quantidades e formas físico-químicas dos radionuclídeos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas, da sua deposição no solo, ressuspensão e transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
- concentrações máximas, integradas no tempo, da radioactividade no ar ao nível do solo e deposição máxima no solo (em tempo seco e em tempo húmido) no que respeita aos lugares mais expostos na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

6.3.2. Acidentes que impliquem descargas em meio aquático

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas líquidas,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionuclídeos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo da dispersão aquática das descargas, da sua transferência por sedimentação e permuta iónica, da transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

7. PLANOS DE EMERGÊNCIA, ACORDOS COM OUTROS ESTADOS-MEMBROS

No que respeita a possíveis emergências radiológicas que possam afectar outros Estados-Membros e de modo a facilitar a organização da protecção radiológica nesses Estados:

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- níveis de intervenção estabelecidos para os diferentes tipos de contramedidas,
- disposições do plano de emergência, incluindo as zonas de intervenção adoptadas para a instalação,
- disposições adoptadas para a troca rápida de informações com outros Estados-Membros, acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de comunicação transfronteiras, coordenação dos planos de emergência e sua implementação, bem como da assistência mútua,
- disposições de teste dos planos de emergência com especial referência à participação de outros Estados-Membros.

8. MONITORIZAÇÃO DO AMBIENTE

- monitorização da radiação externa,
- monitorização de substâncias radioactivas na atmosfera na água, no solo e ao longo das cadeias alimentares, quer por parte do operador quer das autoridades competentes.

Em referência aos pontos 3.1 e 4.1, programas de controlo aprovados pelas autoridades nacionais competentes, organização, tipos e frequência da amostragem, tipos de instrumentos de monitorização utilizados em serviço normal e em circunstâncias acidentais. Precisar, se for o caso, a colaboração estabelecida a este respeito com Estados-Membros vizinhos.

ANEXO III

Dados gerais aplicáveis às operações referidas na alínea 9) do ponto 1**Desmantelamento de reactores nucleares, instalações de fabrico de combustível de óxidos mistos e instalações de reprocessamento (com excepção dos reactores de investigação cuja potência máxima não exceda 50 MW de carga térmica contínua)**

Introdução

- apresentação geral do projecto,
- descrição das diferentes fases de desclassificação e de desmantelamento previstas,
- procedimentos de autorização da desclassificação e do desmantelamento.

1. LOCAL E ZONAS CIRCUNDANTES

1.1. **Características geográficas, topográficas e geológicas do local e da região, incluindo:**

- mapa da região indicando a localização e as coordenadas geográficas (graus, minutos) do local,
- características relevantes da região, nomeadamente geológicas,
- localização da instalação em relação a outras instalações semelhantes, cujas descargas devam ser consideradas conjuntamente com as da instalação em questão,
- situação do local em relação a outros Estados-Membros, fornecendo as distâncias até às fronteiras e conurbações mais próximas, bem como a respectiva população.

1.2. **Hidrologia**

No caso de uma instalação situada na proximidade de uma massa de água que proporcione uma via potencial de contaminação de outro Estado-Membro, breve descrição das características hidrológicas pertinentes, alargadas ao(s) outro(s) Estado(s)-Membro(s), por exemplo:

- breve descrição do(s) trajecto(s), afluentes, estuário, captações de água, planícies aluviais, etc.,
- caudais de água médio, máximo e mínimo e frequência de ocorrência,
- nível e caudal do lençol freático,
- breve descrição das zonas litorais,
- direcção e força das correntes, marés, padrões de circulação, tanto locais como regionais,
- risco de inundações e protecção da instalação.

1.3. **Meteorologia**

Climatologia local com distribuição de frequências no que respeita a:

- direcção e da velocidade do vento,
- intensidade e da duração das precipitações,
- para cada sector do vento, as condições atmosféricas de difusão e a duração das inversões de temperatura,
- fenómenos atmosféricos extremos (por exemplo, tornados, tempestades fortes, chuvas torrenciais, secas).

1.4. **Recursos naturais e géneros alimentícios**

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- utilização das águas na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos,
- principais recursos alimentares na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos: culturas, criação de animais, pesca e, no caso de descargas no mar, dados respeitantes à pesca em águas territoriais e extraterritoriais,
- sistema de distribuição dos géneros alimentícios e, em especial, a exportação para outros Estados-Membros a partir das regiões em questão, na medida em que estejam relacionados com os riscos de exposição às descargas pelas vias significativas de exposição.

2. **INSTALAÇÃO**
 - 2.1. **Breve descrição e história da instalação a dismantelar**
 - 2.2. **Sistemas de ventilação e tratamento de efluentes gasosos e em suspensão no ar**

Descrição dos sistemas de ventilação, decaimento radioactivo, filtração e descarga, em condições normais e em caso de acidente, incluindo diagramas de fluxo.
 - 2.3. **Tratamento de efluentes líquidos**

Descrição das instalações de tratamento de efluentes líquidos, capacidades de armazenagem e sistemas de descarga, incluindo diagramas de fluxo.
 - 2.4. **Tratamento de resíduos sólidos**

Descrição das instalações de tratamento e das capacidades de armazenagem de resíduos sólidos no local durante o dismantelamento
 - 2.5. **Confinamento**

Descrição dos sistemas e disposições para o confinamento de substâncias radioactivas.
3. **DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS NA ATMOSFERA EM FUNCIONAMENTO NORMAL**
 - 3.1. **Processo de autorização em vigor**
 - resumo do processo em vigor,
 - limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição esperada em termos de radionuclídeos.
 - a título de comparação: limites de descarga e requisitos inerentes em vigor na fase que antecede as operações de dismantelamento previstas, incluindo a composição em termos de radionuclídeos.
 - 3.2. **Aspectos técnicos**
 - descargas anuais previstas durante o dismantelamento,
 - origens dos efluentes radioactivos, sua composição e formas físico-químicas,
 - gestão destes efluentes, métodos e vias de descarga.
 - 3.3. **Monitorização das descargas**
 - amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
 - principais características do equipamento de monitorização,
 - níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).
 - 3.4. **Avaliação das vias de transferência para o homem**

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 µSv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados⁽¹⁾ desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

 - 3.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados:
 - dispersão atmosférica das descargas,
 - deposição no solo e ressuspensão,
 - cadeias alimentares, inalação, exposição externa, ...
 - hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
 - outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

⁽¹⁾ Os Estados-Membros afectados devem ser seleccionados tendo em conta a distância da instalação, a direcção do vento no que respeita às descargas de efluentes gasosos e o trajecto dos cursos de água no que respeita às descargas de efluentes líquidos.

3.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga previstos para as operações de desmantelamento referidas no ponto 3.1:

- concentrações médias anuais de actividade no ar ao nível do solo e níveis de contaminação do solo, para as áreas mais expostas na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados, níveis de exposição anual correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

4. DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS LÍQUIDOS DA INSTALAÇÃO EM FUNCIONAMENTO NORMAL

4.1. Processo de autorização em vigor

- resumo do processo geral em vigor,
- limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição esperada em termos de radionuclídeos previstos.
- a título de comparação: limites de descarga e requisitos inerentes em vigor na fase que antecede as operações de desmantelamento previstas, incluindo a composição em termos de radionuclídeos.

4.2. Aspectos técnicos

- descargas anuais previstas durante o desmantelamento,
- origens dos efluentes radioactivos, sua composição e formas físico-químicas,
- gestão dos efluentes, métodos e vias de descarga.

4.3. Monitorização das descargas

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
- principais características do equipamento de monitorização,
- níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

4.4. Avaliação das vias de transferência para o homem

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 μ Sv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

4.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados:

- dispersão dos efluentes em meio aquático,
- transferência por sedimentação e permuta iónica,
- cadeias alimentares, inalação de água do mar vaporizada, exposição externa, ...
- hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
- outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

4.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga previstos para as operações de desmantelamento referidas no ponto 4.1:

- concentrações médias anuais de actividade em águas superficiais, nos pontos em que essas concentrações são máximas, na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados, níveis de exposição anual correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

5. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS RADIOACTIVOS SÓLIDOS DA INSTALAÇÃO
- 5.1. **Resíduos radioactivos sólidos**
- categorias de resíduos radioactivos sólidos e quantidade prevista
 - tratamento e acondicionamento,
 - medidas previstas para a armazenagem no local.
- 5.2. **Riscos radiológicos para o ambiente**
- avaliação dos riscos para o ambiente,
 - precauções adoptadas.
- 5.3. **Medidas previstas fora do local para a transferência de resíduos**
- 5.4. **Isenção dos materiais dos requisitos previstos nas normas de segurança de base**
- estratégia nacional, critérios e procedimentos para a isenção de materiais contaminados e activados,
 - níveis de isenção estabelecidos pelas autoridades competentes para a eliminação, reciclagem ou reutilização,
 - tipos e quantidades previstos dos materiais isentos.
6. DESCARGAS NÃO PLANEADAS DE EFLUENTES RADIOACTIVOS
- 6.1. **Exposição sumária dos acidentes de origem interna e externa que possam conduzir a descargas não planeadas de substâncias radioactivas**
- Lista dos acidentes estudados no relatório de segurança.
- 6.2. **Acidente(s) de referência tomado(s) em consideração pelas autoridades nacionais competentes para avaliar as possíveis consequências radiológicas no caso de descargas não planeadas**
- Breve descrição do(s) acidente(s) tomado(s) em consideração, com justificação da escolha.
- 6.3. **Avaliação das consequências radiológicas do(s) acidente(s) de referência**
- 6.3.1. Acidentes que impliquem descargas na atmosfera
- Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.*
- pressupostos utilizados para calcular as descargas na atmosfera,
 - vias de descarga, evolução temporal das descargas,
 - quantidades e formas físico-químicas dos radionuclídeos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
 - modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas, da sua deposição no solo, ressuspensão e transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
 - concentrações máximas, integradas no tempo, da radioactividade no ar ao nível do solo e deposição máxima no solo (em tempo seco e em tempo húmido) no que respeita aos lugares mais expostos na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
 - níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
 - níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.
- 6.3.2. Acidentes que impliquem descargas em meio aquático

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas líquidas,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionucléides libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo da dispersão aquática das descargas, da sua transferência por sedimentação e permuta iónica, da transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

7. PLANOS DE EMERGÊNCIA, ACORDOS COM OUTROS ESTADOS-MEMBROS

No que respeita a possíveis emergências radiológicas que possam afectar outros Estados-Membros e de modo a facilitar a organização da protecção radiológica nesses Estados,

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- níveis de intervenção estabelecidos para os diferentes tipos de contramedidas,
- disposições do plano de emergência, incluindo as zonas de intervenção adoptadas para a instalação,
- disposições adoptadas para a troca rápida de informações com outros Estados-Membros, acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de comunicação transfronteiras, coordenação dos planos de emergência e sua implementação, bem como da assistência mútua,
- disposições de teste dos planos de emergência com especial referência à participação de outros Estados-Membros.

No caso dos reactores, não é necessário fornecer quaisquer dados se todo o combustível nuclear tiver sido transferido para uma instalação autorizada fora do local ou para uma instalação de armazenagem no local, sobre a qual já tenha sido emitido um parecer nos termos do artigo 37.º.

8. MONITORIZAÇÃO DO AMBIENTE

- monitorização da radiação externa,
- monitorização da radioactividade no ar, na água, no solo e ao longo das cadeias alimentares, quer por parte do operador quer por parte das autoridades competentes.

Em referência aos pontos 3.1 e 4.1, programas de controlo aprovados pelas autoridades nacionais competentes, organização, tipos e frequência da amostragem, tipos de instrumentos de monitorização utilizados em serviço normal e em circunstâncias acidentais. Precisar, se for o caso, a colaboração estabelecida a este respeito com Estados-Membros vizinhos.

ANEXO IV

Dados gerais aplicáveis às operações referidas na alínea 10) do ponto 1**Colocação de resíduos radioactivos em depósito subterrâneo ou à superfície sem a intenção de os recuperar**

Introdução

- apresentação geral do projecto de colocação de resíduos em depósito,
- apresentação geral do depósito, tipos e classes de resíduos,
- estado actual do projecto e do processo de licenciamento, etapas previstas para a autorização e a entrada em funcionamento,
- calendário, data prevista para o início, período de funcionamento e data de encerramento.

1. LOCAL E ZONAS CIRCUNDANTES

1.1. **Características geográficas, topográficas e geológicas do local e da região, incluindo:**

- mapa da região indicando a localização e as coordenadas geográficas (graus, minutos) do local,
- características relevantes da região, nomeadamente geológicas,
- localização do depósito em relação a outras instalações cujas descargas devam ser consideradas conjuntamente com as da instalação em questão,
- situação do local em relação a outros Estados-Membros, fornecendo as distâncias até às fronteiras e conurbações mais próximas, bem como as respectivas populações,
- previsão das alterações na geografia e na topografia ao longo do período considerado para a avaliação do impacto pós-encerramento.

1.2. **Geologia e sismologia**

- características geológicas,
- processos tectónicos activos, sismos históricos, grau de actividade sísmica na região, máxima actividade sísmica provável,
- características estruturais e geotécnicas do solo, liquefacção do solo (*conforme adequado*),
- processos de superfície (alutimento de terras e erosão) ⁽⁴⁾,
- previsão das alterações na geologia ao longo do período considerado para a avaliação do impacto pós-encerramento.

1.3. **Hidrologia e hidrogeologia**

Breve descrição das características hidrológicas que constituam uma via potencial de contaminação para outro Estado-Membro:

- lençóis freáticos regionais e locais e respectivas variações sazonais,
- direcção do fluxo e velocidade das águas subterrâneas, pontos de descarga e extracção da água,
- grandes utilizadores de água, actuais e previstos, localização do depósito em relação aos potenciais aquíferos de água potável,
- breve descrição das massas de água de superfície (rios, lagos, estuário, captação de água, planícies aluviais, etc.) e zonas litorais (*conforme adequado*),
- caudais de água médio, máximo e mínimo e frequência de ocorrência (*conforme adequado*),
- composição química das águas subterrâneas,
- risco de inundações e protecção da instalação (*conforme adequado*),
- previsão das alterações na hidrologia e hidrogeologia ao longo do período considerado para a avaliação do impacto pós-encerramento.

1.4. Meteorologia e clima

Breve descrição das características climáticas e meteorológicas:

- direcção e velocidade do vento,
- intensidade e duração da precipitação (chuva e neve),
- temperatura (média, mínima e máxima),
- condições de dispersão atmosférica,
- fenómenos atmosféricos extremos (por exemplo, tornados, tempestades fortes, chuvas torrenciais, secas) ⁽⁴⁾,
- previsão das alterações no clima (por exemplo efeitos glaciais, impacto potencial do aquecimento global) e, para as zonas costeiras, alterações do nível do mar e erosão costeira ao longo do período considerado para a avaliação do impacto pós-encerramento.

1.5. Recursos naturais e géneros alimentícios

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- utilização das águas na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos,
- principais recursos alimentares na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos: culturas, criação de animais, pesca e, no caso de descargas no mar, dados respeitantes à pesca em águas territoriais e extraterritoriais,
- sistemas de distribuição dos géneros alimentícios e, em especial, da exportação para outros Estados-Membros a partir das regiões em questão, na medida em que estejam relacionados com os riscos de exposição às descargas pelas vias significativas de exposição,
- pressupostos utilizados para os futuros padrões demográficos, hábitos e fontes de alimentos.

1.6. Outras actividades na proximidade do local

- quando adequado, outras actividades nucleares e quaisquer actividades industriais ou militares perigosas, transporte à superfície e aéreo, condutas, armazenagem e quaisquer outros factores que possam ter influência na segurança da instalação,
- medidas de protecção (*conforme adequado*),
- evolução prevista das actividades no local ao longo do período de tempo considerado para efeitos da avaliação de impacto a longo prazo.

2. DEPÓSITO

2.1. Abordagem conceptual e de projecto

- conceito de eliminação,
- profundidade e localização em relação aos estratos geológicos (*conforme adequado*) ⁽⁶⁾,
- critérios de projecto para os fenómenos naturais,
- métodos de colocação dos resíduos em depósito, estratégia e métodos de enchimento e selagem do aterro,
- abordagem de segurança: função das barreiras geológicas e artificiais,
- encerramento do depósito,
- abordagem da recuperabilidade dos resíduos (*se aplicável*),
- tratamento auxiliar dos resíduos, instalações de acondicionamento e armazenagem intermédia a construir no local do depósito.

2.2. Resíduos a colocar no depósito

- tipos de resíduos,
- forma dos resíduos, métodos de acondicionamento e características dos pacotes de resíduos (*conforme adequado*),
- inventário de resíduos; quantidades e actividades dos radionuclídeos,
- geração potencial de calor, geração potencial de gás, criticidade potencial (*conforme adequado*),
- requisitos/critérios de aceitação dos resíduos, processo de verificação dos pacotes de resíduos e técnicas para assegurar a conformidade com os critérios estabelecidos de aceitação dos resíduos.

2.3. Sistemas de ventilação e tratamento de efluentes gasosos e em suspensão no ar

Descrição dos sistemas de ventilação, filtração e descarga, em condições normais e em caso de acidente (*conforme adequado*).

2.4. Sistema de drenagem e tratamento de efluentes líquidos

Descrição dos sistemas de recolha, drenagem e descarga de águas potencialmente contaminadas, em condições normais e em caso de acidente (*conforme adequado*).

2.5. Gestão de resíduos secundários sólidos e líquidos em condições normais e em caso de acidente

- categorias de resíduos radioactivos secundários líquidos e sólidos e quantidades previstas,
- armazenagem e transporte de resíduos,
- tratamento dos resíduos.

3. DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS DA INSTALAÇÃO NA ATMOSFERA EM FUNCIONAMENTO NORMAL

Em condições de funcionamento normal das instalações de eliminação de resíduos, prevê-se que as descargas de substâncias radioactivas, caso existam, sejam ínfimas e não se espera uma exposição significativa da população. Por esse motivo, a presente secção não é aplicável se não for concedida uma autorização de descargas radioactivas. No entanto, se forem estabelecidos limites para a descarga de radionuclídeos e a monitorização das descargas se encontrar em vigor, os dados gerais devem ser fornecidos de acordo com os requisitos especificados na secção 3 do anexo II.

4. DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS LÍQUIDOS DA INSTALAÇÃO EM FUNCIONAMENTO NORMAL

Em condições de funcionamento normal das instalações de eliminação de resíduos, prevê-se que as descargas de substâncias radioactivas, caso existam, sejam ínfimas e não se espera uma exposição significativa da população. Por esse motivo, a presente secção não é aplicável se não for concedida uma autorização de descargas radioactivas. No entanto, se forem estabelecidos limites para a descarga de radionuclídeos e a monitorização das descargas se encontrar em vigor, os dados gerais devem ser fornecidos de acordo com os requisitos especificados na secção 4 do anexo II.

5. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS RADIOACTIVOS SÓLIDOS DA INSTALAÇÃO

Normalmente, esta secção não se aplica.

6. DESCARGAS NÃO PLANEADAS DE EFLUENTES RADIOACTIVOS

6.1. Exposição sumária dos acidentes de origem interna e externa que possam conduzir a descargas não planeadas de substâncias radioactivas. Acidentes estudados no relatório de avaliação da segurança e consequências radiológicas avaliadas no caso de descargas não planeadas.

6.2. Avaliação das consequências radiológicas das descargas na atmosfera

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados⁽¹⁾ desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas na atmosfera,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionuclídeos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,

⁽¹⁾ Os Estados-Membros afectados devem ser seleccionados tendo em conta a distância da instalação, a direcção do vento no que respeita às descargas de efluentes gasosos e o trajecto dos cursos de água no que respeita às descargas de efluentes líquidos.

- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas, da sua deposição no solo, ressuspensão e transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
- concentrações máximas, integradas no tempo, da radioactividade no ar ao nível do solo e deposição máxima no solo (em tempo seco e em tempo húmido) no que respeita aos lugares mais expostos na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

6.3. Avaliação das consequências radiológicas das descargas em meio aquático

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas líquidas,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionucléidos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo da dispersão aquática das descargas, da sua transferência por sedimentação e permuta iónica, da transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

7. PLANOS DE EMERGÊNCIA, ACORDOS COM OUTROS ESTADOS-MEMBROS

No que respeita a possíveis emergências radiológicas que possam afectar outros Estados-Membros e de modo a facilitar a organização da protecção radiológica nesses Estados,

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- níveis de intervenção estabelecidos para os diferentes tipos de contramedidas,
- disposições do plano de emergência, incluindo as zonas de intervenção adoptadas para a instalação,
- disposições adoptadas para a troca rápida de informações com outros Estados-Membros, acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de comunicação transfronteiras, coordenação dos planos de emergência e sua implementação, bem como da assistência mútua,
- disposições de teste dos planos de emergência com especial referência à participação de outros Estados-Membros.

8. PERÍODO PÓS-ENCERRAMENTO

Devem ser tomadas em consideração, quando adequado, as várias fases pós-encerramento (por exemplo, fases de controlo institucional activo e passivo).

8.1. Disposições regulamentares e administrativas:

- planos de encerramento do depósito,
- períodos considerados (períodos de controlo institucional activo e passivo),
- descrição das medidas previstas para o período de controlo institucional activo,
- descrição das medidas previstas para o período de controlo institucional passivo,

- manutenção de registos,
- programa de desmantelamento de instalações auxiliares,
- revisões periódicas da segurança antes do encerramento.

8.2. Impacto radiológico durante o período pós-encerramento

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais e da degradação precoce de barreiras, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

- redundância e desempenho das barreiras (se relevante),
- períodos considerados,
- aspectos, eventos e processos analisados, descrição dos cenários considerados (breves descrições do cenário de evolução normal, dos cenários mais relevantes de evolução degradada e de cenários de intrusão humana),
- métodos e técnicas utilizados para a avaliação do impacto radiológico,
- parâmetros e pressupostos,
- principais vias de exposição na vizinhança do depósito e noutros Estados-Membros afectados, resultantes da evolução normal e da degradação precoce das barreiras,
- actividade e calendário da libertação de radionuclédeos,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas e/ou estimadas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição,
- avaliação das incertezas.

9. MONITORIZAÇÃO DO AMBIENTE

- monitorização operacional da radiação externa e das substâncias radioactivas no ar, na água, no solo e ao longo das cadeias alimentares, quer por parte do operador quer por parte das autoridades competentes (tipos de amostras e frequência da amostragem, tipos de instrumentos de monitorização utilizados em serviço normal e em circunstâncias acidentais),
- orientações para a monitorização, na fase pós-encerramento, da radioactividade no ar, na água, no solo e ao longo das cadeias alimentares, quer por parte do operador quer por parte das autoridades competentes^(a),
- quaisquer acordos de colaboração com Estados-Membros vizinhos em matéria de monitorização do ambiente.

Notas:

^(a) Relevante apenas para novos depósitos à superfície.

^(b) Relevante apenas para os depósitos em camadas geológicas.

ANEXO V

Dados gerais aplicáveis às alterações de um projecto sobre o qual já foi emitido parecer

FORMULÁRIO NORMALIZADO

1. Nome e localização da instalação:
 2. Data do parecer da Comissão:
 3. Breve descrição das alterações planeadas:
 4. Limites de descarga autorizados no actual plano e outras condições relevantes:
 - 4.1. Efluentes gasosos:
 - 4.2. Efluentes líquidos:
 - 4.3. Resíduos sólidos:
 5. Novos limites de descarga previstos pelas autoridades, incluindo as alterações da composição de radionuclídeos esperada, e outras condições relevantes:
 - 5.1. Efluentes gasosos:
 - 5.2. Efluentes líquidos:
 - 5.3. Resíduos sólidos:
 6. Consequências dos novos limites de descarga e requisitos associados (efluentes gasosos e/ou líquidos) em relação com a avaliação da exposição da população de outros Estados-Membros:
 7. Consequências das alterações em relação à eliminação de resíduos sólidos:
 8. Consequências das alterações em relação ao(s) acidente(s) de referência tomados em consideração no parecer anterior:
 9. No caso de novo(s) acidente(s) de referência: descrição e avaliação das consequências radiológicas:
 10. Implicações das alterações em relação aos actuais planos de emergência e a actual monitorização do ambiente:
-

ANEXO VI

Dados gerais aplicáveis às alterações de um projecto sobre o qual não foi ainda emitido parecer

Introdução

- apresentação geral do projecto,
- estado actual do processo de autorização.

1. LOCAL E ZONAS CIRCUNDANTES

1.1. **Características geográficas, topográficas e geológicas do local e da região, incluindo:**

- Mapa da região indicando a localização e as coordenadas geográficas (graus, minutos) do local,
- Características relevantes da região, nomeadamente geológicas,
- Localização da instalação em relação a outras instalações semelhantes, cujas descargas devam ser consideradas conjuntamente com as da instalação em questão,
- Situação do local em relação a outros Estados-Membros, fornecendo as distâncias até às fronteiras e conurbações mais próximas, bem como a respectiva população.

1.2. **Hidrologia**

Os dados mencionados no presente ponto 1.2 só são exigidos se a alteração das descargas de efluentes líquidos da instalação, em condições normais, previr limites autorizados ou requisitos associados menos restritivos que no plano actual ou se as consequências potenciais do(s) acidente(s) de referência implicarem um aumento das descargas em meio aquático.

No caso de uma instalação situada na proximidade de uma massa de água que proporcione uma via potencial de contaminação de outro Estado-Membro, breve descrição das características hidrológicas pertinentes, alargadas ao(s) outro(s) Estado(s)-Membro(s), por exemplo:

- breve descrição do(s) trajecto(s), afluentes, estuário, captações de água, planícies aluviais, etc.,
- caudais de água médio, máximo e mínimo e frequência de ocorrência,
- breve descrição das zonas litorais,
- direcção e força das correntes, marés, padrões de circulação, tanto locais como regionais.

1.3. **Meteorologia**

Os dados mencionados no presente ponto 1.3 só são exigidos se a alteração das descargas de efluentes gasosos da instalação, em condições normais, previr limites autorizados ou requisitos associados menos restritivos que no plano actual ou se as consequências potenciais do(s) acidente(s) de referência implicarem um aumento das descargas na atmosfera.

Climatologia local com distribuição de frequências no que respeita a:

- direcção e da velocidade do vento,
- intensidade e da duração das precipitações,
- para cada sector do vento, das condições atmosféricas de difusão e da duração das inversões de temperatura,
- fenómenos atmosféricos extremos (por exemplo, tornados, tempestades fortes, chuvas torrenciais, secas).

1.4. Recursos naturais e géneros alimentícios

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- utilização das águas na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos,
- principais recursos alimentares na região e, quando adequado, em Estados-Membros vizinhos: culturas, criação de animais, pesca, caça e, no caso de descargas no mar, dados respeitantes à pesca em águas territoriais e extraterritoriais,
- sistemas de distribuição dos géneros alimentícios e, em especial, da exportação para outros Estados-Membros a partir das regiões em questão, na medida em que estejam relacionados com os riscos de exposição às descargas pelas vias significativas de exposição.

2. INSTALAÇÃO

- breve descrição da instalação,
- natureza, objecto e principais características dos processos,
- planta da instalação,
- dispositivos de segurança,
- tratamento de resíduos,
- informações relevantes sobre a alteração.

3. DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS DA INSTALAÇÃO NA ATMOSFERA EM FUNCIONAMENTO NORMAL

Os dados mencionados na presente secção 3 só são exigidos se a alteração das descargas de efluentes radioactivos gasosos da instalação, em condições normais, previr limites autorizados ou requisitos associados menos restritivos que no plano actual.

3.1. Processo de autorização em vigor

- resumo do processo em vigor,
- limites de autorização actuais,
- limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição em radionuclídeos esperada.

3.2. Aspectos técnicos

- descargas anuais esperadas,
- composição e formas físico-químicas dos efluentes radioactivos,
- gestão destes efluentes, métodos e vias de descarga.

3.3. Monitorização das descargas

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
- principais características do equipamento de medição,
- níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

3.4. Avaliação das vias de transferência para o homem

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 μ Sv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

3.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados ⁽¹⁾:

- dispersão atmosférica das descargas,
- deposição no solo e ressuspensão,
- cadeias alimentares, inalação, exposição externa, ...
- hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
- outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

3.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga referidos no ponto 3.1:

- concentrações médias anuais de actividade no ar ao nível do solo e níveis de contaminação do solo, para as áreas mais expostas na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados, níveis de exposição anual correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

3.5. Descargas radioactivas na atmosfera provenientes de outras instalações

Procedimentos para a coordenação com as descargas radioactivas de outras instalações referidas no terceiro travessão do ponto 1.1.

4. DESCARGA DE EFLUENTES RADIOACTIVOS LÍQUIDOS DA INSTALAÇÃO EM FUNCIONAMENTO NORMAL

Os dados mencionados na presente secção 4 só são exigidos se a alteração das descargas de efluentes radioactivos líquidos da instalação, em condições normais, previr limites autorizados ou requisitos associados menos restritivos que no plano actual.

4.1. Processo de autorização em vigor

- resumo do processo geral em vigor,
- limites de autorização actuais,
- limites de descarga e requisitos inerentes previstos pelas autoridades, incluindo a composição em radionuclídeos esperada.

4.2. Aspectos técnicos

- descargas anuais esperadas,
- composição e formas físico-químicas dos efluentes radioactivos,
- gestão dos efluentes, métodos e vias de descarga.

⁽¹⁾ Os Estados-Membros afectados devem ser seleccionados tendo em conta a distância da instalação, a direcção do vento no que respeita às descargas de efluentes gasosos e o trajecto dos cursos de água no que respeita às descargas de efluentes líquidos.

4.3. Monitorização das descargas

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
- principais características do equipamento de monitorização,
- níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

4.4. Avaliação das vias de transferência para o homem

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência de descargas em condições normais, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 10 μ Sv por ano e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre as doses efectivas noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre as doses recebidas pelos grupos de referência na proximidade da instalação.

4.4.1. Modelos, incluindo se adequado modelos genéricos, e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas na proximidade da instalação e para outros Estados-Membros afectados:

- dispersão das descargas em meio aquático,
- transferência por sedimentação e permuta iónica,
- cadeias alimentares, inalação de água do mar vaporizada, exposição externa, ...
- hábitos de vida (regime alimentar, tempo de exposição, etc.),
- outros valores de parâmetros utilizados nos cálculos.

4.4.2. Avaliação das concentrações e dos níveis de exposição associados aos limites de descarga referidos no ponto 4.1:

- concentrações médias anuais de actividade em águas superficiais, nos pontos em que essas concentrações são máximas, na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados,
- para o(s) grupo(s) de referência na proximidade da instalação e noutros Estados-Membros afectados: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

4.5. Descargas de efluentes radioactivos de outras instalações para as mesmas águas receptoras

Procedimentos para a coordenação com as descargas de outras instalações referidas no ponto 1.1, terceiro travessão.

5. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS RADIOACTIVOS SÓLIDOS DA INSTALAÇÃO

Os dados mencionados na presente secção 5 só são exigidos se a alteração das descargas de efluentes radioactivos sólidos da instalação, em condições normais, previr limites autorizados ou requisitos associados menos restritivos que no plano actual.

5.1. Resíduos radioactivos sólidos

- categorias de resíduos radioactivos sólidos e quantidades previstas,
- tratamento e acondicionamento,
- medidas previstas para a armazenagem no local.

5.2. Riscos radiológicos para o ambiente

- avaliação dos riscos para o ambiente,
- precauções adoptadas.

5.3. **Medidas previstas fora do local para a transferência de resíduos**

5.4. **Isonção dos materiais dos requisitos previstos nas normas de segurança de base**

- estratégia nacional, critérios e procedimentos para a isenção de materiais contaminados ou activados,
- níveis de isenção estabelecidos pelas autoridades competentes para a eliminação, reciclagem e reutilização,
- tipos e quantidades previstos dos materiais isentos.

6. **DESCARGAS NÃO PLANEADAS DE EFLUENTES RADIOACTIVOS**

Os dados mencionados na presente secção 6 só são exigidos se aumentarem as potenciais consequências do(s) acidente(s) de referência.

6.1. **Exposição sumária dos acidentes de origem interna e externa que possam conduzir a descargas não planeadas de substâncias radioactivas**

Lista dos acidentes estudados no relatório de segurança

6.2. **Acidente(s) de referência tomado(s) em consideração pelas autoridades nacionais competentes para avaliar as possíveis consequências radiológicas no caso de descargas não planeadas**

Breve descrição do(s) acidente(s) tomado(s) em consideração, com justificação da escolha.

Impacto da alteração do(s) acidente(s) de referência.

6.3. **Avaliação das consequências radiológicas do(s) acidente(s) de referência**

6.3.1. **Acidentes que impliquem descargas na atmosfera**

Os dados mencionados no presente ponto 6.3.1 só são exigidos se aumentarem as potenciais consequências do(s) acidente(s) de referência que impliquem descargas na atmosfera.

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas na atmosfera,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionuclídeos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo das consequências das descargas, da sua deposição no solo, ressuspensão e transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
- concentrações máximas, integradas no tempo, da radioactividade na atmosfera ao nível do solo e deposição máxima no solo (em tempo seco e em tempo húmido) no que respeita aos lugares mais expostos na proximidade da instalação e nos outros Estados-Membros afectados,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,

- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

Se não tiverem sido apresentados ao abrigo do ponto 3.3:

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
- principais características do equipamento de monitorização,
- níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

6.3.2. Acidentes que impliquem descargas em meio aquático

Os dados mencionados no presente ponto 6.3.2 só são exigidos se aumentarem as potenciais consequências do(s) acidente(s) de referência que impliquem descargas em meio aquático.

Se os níveis avaliados de exposição máxima, em consequência dos acidentes de referência, para adultos, crianças e lactentes na proximidade da instalação forem inferiores a 1 mSv e não existirem vias de exposição excepcionais que envolvam, por exemplo, a exportação de géneros alimentícios, não é necessário fornecer dados sobre os níveis de exposição noutros Estados-Membros afectados desde que sejam fornecidos dados sobre os níveis de exposição na proximidade da instalação.

- pressupostos utilizados para calcular as descargas líquidas,
- vias de descarga, evolução temporal das descargas,
- quantidades e formas físico-químicas dos radionucléidos libertados, significativas do ponto de vista da saúde,
- modelos e valores dos parâmetros utilizados no cálculo da dispersão aquática das descargas, da sua transferência por sedimentação e permuta iónica, da transferência ao longo das cadeias alimentares e na avaliação dos níveis máximos de exposição pelas vias significativas de exposição,
- níveis esperados de contaminação radioactiva dos géneros alimentícios que possam ser exportados para outros Estados-Membros afectados,
- níveis máximos de exposição correspondentes: doses efectivas em adultos, crianças e lactentes que residam na proximidade da instalação e em zonas relevantes de outros Estados-Membros afectados, tendo em conta todas as vias significativas de exposição.

Se não tiverem sido apresentados ao abrigo do ponto 4.3:

- amostragem, medições e análises das descargas, quer sejam realizadas pelo operador quer pelas autoridades competentes,
- principais características do equipamento de monitorização,
- níveis de alarme, medidas de intervenção (manuais e automáticas).

7. PLANOS DE EMERGÊNCIA, ACORDOS COM OUTROS ESTADOS-MEMBROS

No que respeita a possíveis emergências radiológicas que possam afectar outros Estados-Membros e de modo a facilitar a organização da protecção radiológica nesses Estados,

Breve descrição dos seguintes aspectos:

- níveis de intervenção estabelecidos para os diferentes tipos de contramedidas,

- disposições do plano de emergência, incluindo as zonas de intervenção adoptadas para a instalação,
- disposições adoptadas para a troca rápida de informações com outros Estados-Membros, acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de comunicação transfronteiras, coordenação dos planos de emergência e sua implementação, bem como da assistência mútua,
- disposições de teste dos planos de emergência com especial referência à participação de outros Estados-Membros.

8. MONITORIZAÇÃO DO AMBIENTE

Informações relevantes em relação com a alteração.

ACTOS ADOPTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO N.º 1/2010 DO CONSELHO DE ESTABILIZAÇÃO E DE ASSOCIAÇÃO UE-CROÁCIA de 25 de Maio de 2010

sobre a participação da Croácia, como observador, na Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia e as respectivas modalidades de participação

(2010/636/UE)

O CONSELHO DE ESTABILIZAÇÃO E DE ASSOCIAÇÃO UE-CROÁCIA,

Tendo em conta o Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República da Croácia, por outro ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 168/2007 do Conselho, de 15 de Fevereiro de 2007, que cria a Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 28.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Conselho Europeu do Luxemburgo em Dezembro de 1997 considerou que a participação nas agências comunitárias constituía um modo de acelerar a estratégia de pré-adesão. As conclusões do Conselho Europeu estabelecem que «as agências comunitárias em que os países candidatos podem participar serão determinadas caso a caso».
- (2) A Croácia partilha as finalidades e objectivos estabelecidos para a Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Agência») e subscreve o âmbito e a descrição das funções da Agência estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 168/2007.
- (3) É conveniente permitir a participação da Croácia, como observador, nos trabalhos da Agência e estabelecer as modalidades de tal participação, incluindo disposições relativas à participação nas iniciativas desenvolvidas pela Agência, às contribuições financeiras e ao pessoal.
- (4) É igualmente conveniente que a Agência trate questões relacionadas com os direitos fundamentais no âmbito do Regulamento (CE) n.º 168/2007 na Croácia, na medida em que tal seja necessário para o alinhamento progressivo do direito do país em questão pelo direito comunitário,

DECIDE:

Artigo 1.º

A Croácia, como país candidato, participa como observador na Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia, criada pelo Regulamento (CE) n.º 168/2007.

Artigo 2.º

1. A Agência pode tratar questões de direitos fundamentais no âmbito do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 168/2007 na Croácia, na medida em que tal seja necessário para o alinhamento progressivo do direito do país em questão pelo direito comunitário.

2. Para esse efeito, a Agência pode desempenhar na Croácia as funções previstas nos artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 168/2007.

Artigo 3.º

A Croácia contribui financeiramente para as actividades da Agência referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 168/2007, em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 4.º

1. A Croácia nomeia personalidades que cumpram os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 168/2007 como observador e como observador suplente, respectivamente. Podem participar nos trabalhos do Conselho de Administração em pé de igualdade com os membros e os membros suplentes nomeados pelos Estados-Membros, mas sem direito de voto.

2. A Croácia nomeia um funcionário governamental como o agente de ligação nacional a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 168/2007.

3. No prazo de quatro meses a contar da entrada em vigor da presente decisão, a Croácia informa a Comissão dos nomes, qualificações e contactos das personalidades referidas nos n.ºs 1 e 2.

Artigo 5.º

Os dados fornecidos à Agência ou por ela gerados podem ser publicados e devem ser acessíveis ao público, desde que na Croácia seja concedido às informações confidenciais o mesmo grau de protecção que na Comunidade.

⁽¹⁾ JO L 26 de 28.1.2005, p. 3.

⁽²⁾ JO L 53 de 22.2.2007, p. 1.

Artigo 6.º

A Agência goza na Croácia da mesma capacidade que o direito da Croácia reconhece às entidades jurídicas.

Artigo 7.º

Para permitir à Agência e ao seu pessoal executar as suas tarefas, a Croácia concede privilégios e imunidades idênticos aos que constam dos artigos 1.º a 4.º, 6.º, 7.º, 11.º a 14.º, 16.º, 18.º e 19.º do Protocolo (n.º 36) relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias, anexo aos Tratados que instituem a Comunidade Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

Artigo 8.º

Em derrogação da alínea a) do n.º 2 do artigo 12.º do Regime aplicável aos outros agentes das Comunidades, previsto no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho ⁽¹⁾, podem ser contratados pelo director executivo da Agência nacionais da Croácia que gozem plenamente dos seus direitos cívicos.

Artigo 9.º

As Partes tomam todas as medidas gerais ou específicas necessárias para cumprir as suas obrigações ao abrigo da presente decisão e notificam-nas ao Conselho de Estabilização e de Associação.

Artigo 10.º

A presente decisão entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data da sua aprovação.

Feito em Bruxelas, em 25 de Maio de 2010.

*Pelo Conselho de Estabilização e
de Associação UE-Croácia*

O Presidente

G. JANDROKOVIĆ

⁽¹⁾ JO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

ANEXO

CONTRIBUIÇÃO FINANCEIRA DA CROÁCIA PARA A AGÊNCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DA UNIÃO EUROPEIA

1. A contribuição financeira a pagar pela Croácia para o orçamento geral da União Europeia a fim de participar na Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Agência»), prevista no ponto 2, representa o custo integral da sua participação.
2. A contribuição financeira a pagar pela Croácia para o orçamento geral da União Europeia é a seguinte:

Ano 1:	180 020 EUR
Ano 2:	180 020 EUR
Ano 3:	180 020 EUR
Ano 4:	205 020 EUR
Ano 5:	205 020 EUR

3. O eventual apoio financeiro proveniente dos programas de assistência comunitária será acordado separadamente em função do programa comunitário pertinente.
4. A contribuição da Croácia será gerida nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾.
5. As despesas de deslocação e estada dos representantes e peritos da Croácia decorrentes da sua participação nas actividades da Agência ou em reuniões relacionadas com a execução do programa de trabalho da mesma são reembolsadas pela Agência nas mesmas condições e segundo os procedimentos actualmente em vigor para os Estados-Membros da União Europeia.
6. Após a entrada em vigor da presente decisão e no início de cada exercício seguinte, a Comissão enviará à Croácia um pedido de mobilização de fundos correspondente à sua contribuição para a Agência nos termos da presente decisão. No primeiro ano civil da sua participação, a Croácia pagará uma contribuição calculada desde a data de participação até ao final do ano numa base proporcional. Nos anos seguintes, a contribuição será a prevista na presente decisão.
7. Essa contribuição será expressa em euros e transferida para uma conta bancária da Comissão em euros.
8. A Croácia pagará a sua contribuição de acordo com o pedido de disponibilização de fundos que lhe corresponde o mais tardar no prazo de 30 dias após o seu envio pela Comissão.
9. Qualquer atraso no pagamento da contribuição ocasionará o pagamento, pela Croácia, de juros de mora a contar da data de vencimento. A taxa de juros será a taxa aplicada pelo Banco Central Europeu, na data do vencimento, às suas operações em euros, acrescida de 1,5 pontos percentuais.

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

DECISÃO N.º 1/2010 DO COMITÉ MISTO DE COOPERAÇÃO ADUANEIRA**de 24 de Junho de 2010****nos termos do artigo 21.º do Acordo de cooperação aduaneira e de assistência administrativa mútua em matéria aduaneira entre a Comunidade Europeia e o Governo do Japão****sobre o reconhecimento mútuo dos programas relativos aos operadores económicos autorizados na União Europeia e no Japão**

(2010/637/UE)

O COMITÉ MISTO DE COOPERAÇÃO ADUANEIRA (CMCA),

Tendo em conta o Acordo de cooperação aduaneira e de assistência administrativa mútua em matéria aduaneira entre a Comunidade Europeia e o Governo do Japão, assinado em 30 de Janeiro de 2008 (a seguir designado por «acordo»), e, nomeadamente, o seu artigo 21.º,

Tendo em conta que a avaliação conjunta efectuada confirmou que os programas relativos aos operadores económicos autorizados (OEA) na União Europeia (a seguir, designada por «União») e no Japão são iniciativas em matéria de segurança e de conformidade e demonstrou que os critérios de admissão são compatíveis e conduzem a resultados equivalentes,

Tendo em conta que os programas aplicam normas de segurança reconhecidas a nível internacional e recomendadas no quadro de normas SAFE da Organização Mundial das Alfândegas (OMA),

Reconhecendo o carácter especial da legislação e da gestão de cada programa,

Considerando que, ao abrigo do acordo, a União e o Japão devem envidar esforços de cooperação a fim de desenvolver acções que visem a facilitação do comércio e que a segurança e a protecção das alfândegas e a facilitação da cadeia de abastecimento internacional podem ser melhoradas significativamente pelo reconhecimento mútuo dos programas relativos aos OEA, bem como

Considerando que o reconhecimento mútuo permite à União e ao Japão conceder benefícios aos operadores que investiram na segurança da cadeia de abastecimento e que foram certificados pelos programas relativos aos OEA de ambas as regiões,

DECIDE:

I**Reconhecimento mútuo e responsabilidade pela aplicação**

- Os programas relativos aos OEA da União e do Japão são mutuamente reconhecidos e considerados compatíveis e equivalentes, e os estatutos de OEA correspondentes, que venham a ser concedidos, são mutuamente aceites.
- As autoridades aduaneiras definidas no artigo 1.º, alínea c), do acordo (referidas doravante por «autoridades aduaneiras») são responsáveis pela aplicação da presente decisão.

3. Os programas relativos aos OEA em causa são:

- O programa relativo aos operadores económicos autorizados da União Europeia (que abrange o certificado OEA «segurança» e o certificado OEA «simplificação e segurança aduaneiras»),

[nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho ⁽¹⁾ e do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão ⁽²⁾, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 648/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ e o título II-A do Regulamento (CE) n.º 1875/2006 ⁽⁴⁾] ; e.

- O programa dos operadores económicos autorizados do Japão (Lei das Actividades Aduaneiras).

II**Compatibilidade**

- Compete às autoridades aduaneiras garantir a coerência entre os programas e velar pela compatibilidade das normas aplicadas a cada programa, no que se refere aos seguintes aspectos:
 - Procedimento para requerer o estatuto de OEA;
 - Avaliação dos pedidos de estatuto; e
 - Concessão e controlo do estatuto de OEA.
- As autoridades aduaneiras garantem a aplicação dos programas em conformidade com o quadro de normas SAFE.

III**Benefícios**

- Cada autoridade aduaneira concede benefícios comparáveis aos operadores económicos que tenham obtido o estatuto de OEA ao abrigo do programa da outra autoridade aduaneira.

Esses benefícios incluem, em particular:

- A possibilidade de a outra autoridade aduaneira considerar favoravelmente o estatuto de OEA de um operador autorizado na sua avaliação do risco, com vista a reduzir as inspecções ou os controlos efectuados e outras medidas relacionadas com a segurança; e

⁽¹⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.⁽²⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.⁽³⁾ JO L 117 de 4.5.2005, p. 13.⁽⁴⁾ JO L 360 de 19.12.2006, p. 64.

- b) A criação de um sistema conjunto que garanta a continuidade das actividades comerciais nas situações de perturbação dos fluxos comerciais, provocadas pelo aumento dos níveis de alerta, pelo encerramento das fronteiras e/ou por catástrofes naturais, emergências perigosas ou outros incidentes graves, em que o envio de mercadorias prioritárias pelos OEA possa ser tanto quanto possível facilitado e despachado pelas autoridades aduaneiras.
2. Cada autoridade aduaneira pode também conceder outros benefícios que visem facilitar as trocas comerciais, na sequência do processo de revisão referido no n.º 2 da parte V da presente decisão.
3. Cada autoridade aduaneira conserva a autoridade para suspender os benefícios concedidos aos membros do programa da outra autoridade aduaneira, ao abrigo da presente decisão. A suspensão de benefícios por uma autoridade aduaneira é prontamente notificada e justificada à outra autoridade aduaneira para consulta.
4. Cada autoridade aduaneira notifica à outra autoridade aduaneira as irregularidades que envolvam operadores económicos a quem tenha sido concedido o estatuto de OEA ao abrigo do programa da autoridade aduaneira homóloga, a fim de possibilitar uma análise imediata da adequação dos benefícios e do estatuto concedidos por essa autoridade.

IV

Comunicação e intercâmbio de informações

1. As autoridades aduaneiras esforçam-se no sentido de melhorar a comunicação, a fim de garantir uma aplicação eficaz da presente decisão. Trocam informações e promovem a comunicação sobre os programas respectivos, nomeadamente:
- a) Fornecendo atempadamente uma informação actualizada sobre o funcionamento e a evolução dos seus programas;
- b) Trocando informações sobre a segurança da cadeia de abastecimento, para seu interesse recíproco; e
- c) Assegurando uma comunicação eficaz entre a Direcção-Geral da Fiscalidade e da União Aduaneira da Comissão Europeia e o Instituto das Informações Internacionais do serviço japonês responsável pelas actividades aduaneiras, com vista a otimizar as práticas de gestão do risco no domínio da segurança da cadeia de abastecimento, por parte dos participantes nos programas.
2. O intercâmbio de informações é efectuado em conformidade com o acordo por via electrónica.
3. As informações e outros dados conexos, nomeadamente sobre os participantes nos programas, são trocados de forma sistemática por via electrónica.
4. Os pormenores sobre os operadores económicos autorizados pelos programas relativos aos OEA que podem ser trocados incluem:
- a) O nome do operador económico com estatuto de OEA;
- b) O endereço do operador económico em causa;
- c) O estatuto do operador económico em causa;
- d) A data de validação ou autorização;
- e) As suspensões e revogações;
- f) O número único de autorização (p. ex., os números EORI ou OEA); e
- g) Outros pormenores acordados entre as autoridades aduaneiras.
5. As autoridades aduaneiras garantem a protecção dos dados em conformidade com o acordo, nomeadamente o seu artigo 16.º.
6. Os dados trocados são utilizados estritamente para efeitos de aplicação da presente decisão.

V

Consulta e controlo

1. Todas as questões relacionadas com a aplicação da presente decisão são decididas mediante consulta das autoridades aduaneiras no âmbito do CMCA.
2. Compete ao CMCA controlar regularmente a aplicação da presente decisão. Esse controlo pode incluir, em especial:
- a) Uma verificação conjunta para identificar os aspectos mais positivos e negativos da aplicação do reconhecimento mútuo;
- b) A troca de opiniões sobre os pormenores que podem ser objecto de intercâmbio, incluindo os futuros benefícios a conceder aos operadores em conformidade com o n.º 2 da parte III da presente decisão;
- c) A troca de opiniões sobre as medidas de segurança, nomeadamente os protocolos a respeitar durante e após um incidente grave de segurança (retoma das actividades) e as condições em que se justifica a suspensão do reconhecimento mútuo;
- d) A revisão das condições de suspensão dos benefícios referidos no n.º 3 da parte III da presente decisão; e
- e) A revisão geral da presente decisão.
3. A presente decisão pode ser alterada por decisão do CMCA.

VI

Disposições gerais

1. A presente decisão aplica as disposições vigentes do acordo e não constitui um novo acordo internacional.

2. Todas as actividades das autoridades aduaneiras abrangidas pela presente decisão são exercidas em conformidade com as disposições legislativas e regulamentares da União e do Japão, bem como com os acordos internacionais aplicáveis em que sejam partes.
3. O conteúdo da presente decisão não prejudica a prestação de assistência mútua pelas autoridades aduaneiras.

VII

Início, suspensão e cessação

1. A cooperação ao abrigo da presente decisão começa em 24 de Junho de 2010.
2. A cooperação pode ser suspensa em qualquer momento por uma das autoridades aduaneiras, desde que tal seja notificado previamente por escrito, no prazo de, pelo menos, trinta dias.

3. A cooperação ao abrigo da presente decisão pode ser cessada por decisão do CMCA.

Feito em Bruxelas, em 24 de Junho de 2010.

Pelo Comité Misto de Cooperação Aduaneira UE-Japão

*Director-Geral
DG Fiscalidade e União
Aduaneira da Comissão
Europeia*

Walter DEFFAA

*Director-Geral
Serviço de Alfândegas e
Pautas Aduaneiras do Ministério
das Finanças, Japão*

Toshiyuki OHTO

ACTOS ADOPTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

2010/636/UE:

- ★ **Decisão n.º 1/2010 do Conselho de Estabilização e de Associação UE-Croácia, de 25 de Maio de 2010, sobre a participação da Croácia, como observador, na Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia e as respectivas modalidades de participação** 68

2010/637/UE:

- ★ **Decisão n.º 1/2010 do Comité Misto de Cooperação Aduaneira, de 24 de Junho de 2010, nos termos do artigo 21.º do Acordo de cooperação aduaneira e de assistência administrativa mútua em matéria aduaneira entre a Comunidade Europeia e o Governo do Japão sobre o reconhecimento mútuo dos programas relativos aos operadores económicos autorizados na União Europeia e no Japão** 71

Preço das assinaturas 2010 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O formato CD-ROM será substituído pelo formato DVD durante o ano de 2010.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

