

Jornal Oficial

da União Europeia

L 245



Edição em língua
portuguesa

Legislação

56.º ano

14 de setembro de 2013

Índice

II Atos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

2013/454/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 22 de julho de 2013, que altera a Decisão 2000/125/CE, relativa à celebração do Acordo relativo ao estabelecimento de regulamentos técnicos globais aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados em veículos de rodas («acordo paralelo»)** 1
- ★ **Alteração à Convenção Aduaneira relativa ao Transporte Internacional de Mercadorias a coberto das Cadernetas TIR (Convenção TIR, 1975)** 3

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) n.º 879/2013 da Comissão, de 12 de setembro de 2013, que proíbe a pesca da galeota e capturas acessórias associadas nas águas da UE das zonas IIa, IIIa, IV e nas águas da UE da zona de gestão da galeota 1 pelos navios que arvoram o pavilhão dos Países Baixos** 5
- ★ **Regulamento de Execução (UE) n.º 880/2013 da Comissão, de 13 de setembro de 2013, que altera pela 201.ª vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, que institui certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas à rede Al-Qaida** ... 7

Preço: 3 EUR

(continua no verso da capa)

PT

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

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

Regulamento de Execução (UE) n.º 881/2013 da Comissão, de 13 de setembro de 2013, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 9

Regulamento de Execução (UE) n.º 882/2013 da Comissão, de 13 de setembro de 2013, que fixa os direitos de importação no setor dos cereais aplicáveis a partir de 16 de setembro de 2013 11

DECISÕES

2013/455/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 9 de julho de 2013, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco** 14

2013/456/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 22 de julho de 2013, que altera a Decisão 97/836/CE relativa à adesão da Comunidade Europeia ao Acordo da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa relativo à adoção de prescrições técnicas uniformes aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados num veículo de rodas e às condições de reconhecimento recíproco das homologações emitidas em conformidade com essas prescrições («Acordo de 1958 revisto»)** 25

Aviso aos leitores — Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia* (ver verso da contracapa)

Aviso aos leitores — Forma de citação dos atos (ver verso da contracapa)

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO DO CONSELHO

de 22 de julho de 2013

que altera a Decisão 2000/125/CE, relativa à celebração do Acordo relativo ao estabelecimento de regulamentos técnicos globais aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados em veículos de rodas («acordo paralelo»)

(2013/454/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) Pela Decisão 2000/125/CE do Conselho, de 31 de janeiro de 2000, relativa à celebração do Acordo relativo ao estabelecimento de regulamentos técnicos globais aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados em veículos de rodas («acordo paralelo») ⁽¹⁾, a União aderiu ao acordo paralelo no quadro da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE).
- (2) As alterações aos Tratados em que a União se fundaram verificaram-se após a adoção da Decisão 2000/125/CE. O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia alterou substancialmente o processo a seguir para a celebração de Acordos entre a União e organizações internacionais, tornando necessário adaptar a Decisão 2000/125/CE aos novos procedimentos.
- (3) O procedimento para definir a posição a adotar, em nome da União, nas Nações Unidas, relativamente à adoção de regulamentos UNECE ou alterações aos regulamentos UNECE deverá ser adaptado aos novos procedimentos previstos no artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- (4) É conveniente que o procedimento para a adoção de propostas de alteração ao Acordo paralelo apresentadas pela União, bem como a decisão de levantar uma objeção a uma alteração proposta, seja idêntico ao procedimento para a adesão a acordos internacionais.

- (5) A Decisão 2000/125/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão 2000/125/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A União deve votar a favor do estabelecimento de qualquer projeto de regulamento técnico global ou de um projeto de alteração a esse regulamento cujo projeto tenha sido aprovado em conformidade com o procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).»;

- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A posição da União no que diz respeito à inscrição e confirmação da inscrição no compêndio dos regulamentos técnicos candidatos, bem como no que diz respeito à resolução de questões entre as partes contratantes, deve ser estabelecida pelo procedimento referido no artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.».

- 2) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

1. A União deve votar a favor de uma alteração proposta ao acordo paralelo se essa alteração tiver sido aprovada ao abrigo do procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 6, alínea a), do TFUE.

Quando esse procedimento não tiver sido concluído antes da realização da votação, a União deve votar contra a alteração.

2. A decisão de levantar ou não uma objeção a uma alteração proposta ao acordo paralelo apresentada por outra parte contratante é tomada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 6, alínea a), do TFUE.».

⁽¹⁾ JO L 35 de 10.2.2000, p. 12.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 22 de julho de 2013.

Pelo Conselho
A Presidente
C. ASHTON

Alteração à Convenção Aduaneira relativa ao Transporte Internacional de Mercadorias a coberto das Cadernetas TIR (Convenção TIR, 1975 ⁽¹⁾)

De acordo com a notificação depositária das Nações Unidas (C.N.433.2013.TREATIES – XI.A.16), as seguintes alterações à Convenção TIR entram em vigor em 10 de outubro de 2013 em relação a todas as Partes Contratantes

No artigo 6.º, o n.º 2-A passa a ter a seguinte redação:

«2-A. Uma organização internacional deve ser autorizada pelo Comité de Gestão a assumir a responsabilidade pela organização e pelo funcionamento eficazes de um sistema de garantia internacional. A autorização deve ser concedida se a organização preencher os requisitos e as condições previstos no anexo 9, 3.ª Parte. O Comité de Gestão pode revogar a autorização se esses requisitos e condições deixarem de ser respeitados.»

Ao anexo 9 é aditada uma nova 3.ª Parte do seguinte modo:

«3.ª Parte

Autorização de uma organização internacional, tal como referida no artigo 6.º, para assumir a responsabilidade pela organização e pelo funcionamento eficazes de um sistema de garantia internacional, bem como para imprimir e distribuir Cadernetas TIR.

Condições e requisitos:

1. Os requisitos e as condições a cumprir por uma organização internacional, a fim de ser autorizada, nos termos do artigo 6.º, n.º 2-A, da Convenção, pelo Comité de Gestão a assumir a responsabilidade pela organização e pelo funcionamento eficazes de um sistema de garantia internacional e a imprimir e distribuir as cadernetas TIR, são os seguintes:
 - a) Prova da solidez da competência profissional e da capacidade financeira, que garanta a organização e o funcionamento eficazes de um sistema de garantia internacional, e das capacidades organizativas necessárias para cumprir as obrigações resultantes da Convenção, através da apresentação anual de demonstrações financeiras consolidadas, devidamente auditadas por auditores independentes reconhecidos internacionalmente;
 - b) Inexistência de infrações graves ou repetidas à legislação aduaneira ou fiscal.
2. Em conformidade com a autorização, a organização internacional deve:
 - a) Facultar às Partes Contratantes da Convenção TIR, através das associações nacionais filiadas na organização internacional, cópias autenticadas do contrato global de garantia e prova de cobertura da garantia;
 - b) Facultar aos órgãos competentes da Convenção TIR informação sobre as regras e os procedimentos estabelecidos para a emissão das Cadernetas TIR pelas associações nacionais;
 - c) Facultar aos órgãos competentes da Convenção TIR, numa base anual, dados sobre os pedidos apresentados, pendentes, pagos ou liquidados sem pagamento;
 - d) Facultar aos órgãos competentes da Convenção TIR uma informação completa e detalhada sobre o funcionamento do regime TIR, em particular, mas não exclusivamente, e em tempo útil e de forma bem fundamentada, informação sobre a evolução do número de operações TIR não terminadas, os pedidos apresentados, pendentes, pagos ou liquidados sem pagamento, que possam suscitar preocupações sobre o correto funcionamento do regime TIR ou dificultar a continuação do funcionamento do seu sistema de garantia internacional;
 - e) Facultar aos órgãos competentes da Convenção TIR dados estatísticos sobre o número de Cadernetas TIR atribuído a cada Parte Contratante, discriminados por tipo de caderneta;
 - f) Facultar à Comissão de Controlo TIR indicações detalhadas sobre o preço de distribuição aplicado pela organização internacional para cada tipo de Caderneta TIR;
 - g) Tomar todas as medidas possíveis para reduzir o risco de contrafação das Cadernetas TIR;

⁽¹⁾ Versão consolidada publicada na Decisão 2009/477/CE do Conselho (JO L 165 de 26.6.2009, p. 1).

- h) Tomar as medidas corretivas apropriadas caso sejam detetadas falhas ou deficiências nas Cadernetas TIR e informar a Comissão de Controlo TIR das mesmas;
 - j) Participar plenamente nos casos em que a Comissão de Controlo TIR seja chamada para facilitar a resolução de litígios;
 - k) Assegurar que qualquer problema que envolva atividades fraudulentas ou outras dificuldades relacionadas com a aplicação da Convenção TIR seja de imediato comunicado à Comissão de Controlo TIR;
 - l) Garantir a gestão do sistema de controlo das Cadernetas TIR, referido no anexo 10 da Convenção, juntamente com as associações de garante nacionais filiadas na organização internacional e as autoridades aduaneiras, e informará as Partes Contratantes e os órgãos competentes da Convenção sobre quaisquer deficiências detetadas no sistema;
 - m) Facultar aos órgãos competentes da Convenção TIR estatísticas e dados sobre o desempenho das Partes Contratantes no que diz respeito ao sistema de controlo referido no anexo 10;
 - n) Celebrar, pelo menos, dois meses antes da data provisória de entrada em vigor ou de renovação da autorização concedida em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 2-A, da Convenção, um acordo escrito com o Secretariado da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa, estando mandatada e agindo em nome do Comité de Gestão, acordo esse que deve incluir a aceitação pela organização internacional das obrigações que lhe são atribuídas nesse número.
3. Quando a organização internacional for informada por uma associação garante sobre um pedido de pagamento, deve, no prazo de três (3) meses, comunicar à associação garante a sua posição sobre o pedido em causa.
 4. Todas as informações obtidas, direta ou indiretamente, pela organização internacional ao abrigo da Convenção, que sejam pela sua natureza confidenciais ou que sejam prestadas a título confidencial, devem ser abrangidas pela obrigação de sigilo profissional, não podem ser utilizadas ou tratadas para qualquer propósito comercial, ou para qualquer outro fim diferente daquele para o qual foram fornecidas, nem podem ser divulgadas a terceiros sem autorização expressa da pessoa ou autoridade que as forneceu. Todavia, essas informações podem ser divulgadas sem autorização às autoridades competentes das Partes Contratantes da Convenção, quando tal seja autorizado ou exigido no âmbito das disposições aplicáveis do direito nacional ou internacional ou em virtude de uma ação judicial. A divulgação ou comunicação de informação deve respeitar plenamente as disposições em vigor em matéria de proteção de dados.
 5. O Comité de Gestão pode revogar a autorização concedida nos termos do artigo 6.º, n.º 2-A, em caso de incumprimento das condições e requisitos *supra*. Caso o Comité de Gestão decida revogar a autorização, a decisão produzirá efeitos no prazo mínimo de seis (6) meses após a data de revogação.
 6. A concessão de autorização a uma organização internacional nos termos acima enunciados não prejudica os deveres e obrigações que incumbem a essa organização por força da Convenção.»
-

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 879/2013 DA COMISSÃO de 12 de setembro de 2013

que proíbe a pesca da galeota e capturas acessórias associadas nas águas da UE das zonas IIa, IIIa, IV e nas águas da UE da zona de gestão da galeota 1 pelos navios que arvoram o pavilhão dos Países Baixos

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 40/2013 do Conselho, de 21 de janeiro de 2013, que fixa, para 2013, as possibilidades de pesca disponíveis nas águas da UE e as disponíveis, para os navios da UE, em certas águas não UE no respeitante a determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes que são objeto de negociações ou acordos internacionais ⁽²⁾, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Esgotamento da quota

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Proibições

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 12 de setembro de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Lowri EVANS*

Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

ANEXO

N.º	37/TQ40
Estado-Membro	Países Baixos
Unidade populacional	SAN/2A3A4. e zona de gestão SAN/234_1
Espécie	Galeotas e capturas acessórias associadas (<i>Ammodytes</i> spp.)
Zona	Águas da UE das zonas IIa, IIIa, IV e águas da UE da zona de gestão da galeota 1
Data	12.8.2013

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 880/2013 DA COMISSÃO
de 13 de setembro de 2013

que altera pela 201.ª vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, que institui certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas à rede Al-Qaida

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, de 27 de maio de 2002, que institui certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas à rede Al-Qaida, ⁽¹⁾ nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 7.º-A, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 contém a lista das pessoas, grupos e entidades abrangidos pelo congelamento de fundos e de recursos económicos previsto nesse regulamento.
- (2) Em 4 de setembro de 2013, o Comité de Sanções do Conselho de Segurança das Nações Unidas (CSNU) decidiu eliminar uma entidade da sua lista das pessoas, gru-

pos e entidades a que é aplicável o congelamento de fundos e de recursos económicos após ter examinado o pedido de retirada da lista apresentado pela interessada e o relatório pormenorizado do Provedor de Justiça instituído nos termos da Resolução 1904 (2009) do CSNU.

- (3) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 deve, por conseguinte, ser atualizado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de setembro de 2013.

Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Chefe do Serviço dos Instrumentos
de Política Externa

⁽¹⁾ JO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

ANEXO

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 é alterado do seguinte modo:

Na rubrica «Pessoas coletivas, grupos e entidades» é suprimida a seguinte entrada:

«Lajnat Al Daawa Al Islamiya (também conhecido por (a) LDI, (b) Lajnat Al Dawa, (c) Islamic Missionary Commission). Endereço: (a) Afeganistão, (b) Paquistão. Informações suplementares: Associado a Grupo Islâmico Combatente da Líbia. Data de designação referida no artigo 2.º-A, n.º 4, alínea b): 20.2.2003.»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 881/2013 DA COMISSÃO**de 13 de setembro de 2013****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 de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, 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 indicados no Anexo XVI, parte A.

- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de setembro de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Jerzy PLEWA
Diretor-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, 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	MK	44,1
	XS	23,1
	ZZ	33,6
0707 00 05	MK	43,1
	TR	95,4
	ZZ	69,3
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	116,3
	CL	137,1
	IL	142,1
	TR	78,9
	UY	127,6
	ZA	130,3
	ZZ	122,1
0806 10 10	EG	184,6
	TR	146,7
	ZZ	165,7
0808 10 80	AR	100,6
	BA	68,8
	BR	54,6
	CL	100,1
	NZ	146,9
	US	140,2
	ZA	103,1
	ZZ	102,0
0808 30 90	AR	202,6
	CN	61,7
	TR	128,9
	ZA	206,6
	ZZ	150,0
0809 30	TR	129,4
	ZZ	129,4
0809 40 05	BA	45,1
	MK	54,9
	XS	48,8
	ZZ	49,6

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 882/2013 DA COMISSÃO
de 13 de setembro de 2013

que fixa os direitos de importação no setor dos cereais aplicáveis a partir de 16 de setembro de 2013

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 (UE) n.º 642/2010 da Comissão, de 20 de julho de 2010, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho no que respeita aos direitos de importação no setor dos cereais (2), nomeadamente o artigo 2.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 estabelece que o direito de importação aplicável aos produtos dos códigos NC 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 (trigo mole, para sementeira), ex 1001 99 00 (trigo mole de alta qualidade, exceto para sementeira), 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 e 1007 90 00 é igual ao preço de intervenção válido para esses produtos no momento da importação, majorado de 55 % e diminuído do preço de importação CIF aplicável à remessa em causa. Esse direito não pode, no entanto, exceder a taxa do direito da pauta aduaneira comum.
- (2) O artigo 136.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 prevê que, para calcular o direito de importação referido no n.º 1 desse artigo, devem ser estabelecidos periodicamente preços representativos de importação CIF para os produtos em questão.

- (3) Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 642/2010, o preço a utilizar para o cálculo do direito de importação dos produtos dos códigos NC 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 (trigo mole, para sementeira), ex 1001 99 00 (trigo mole de alta qualidade, exceto para sementeira), 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 e 1007 90 00 é o preço de importação CIF representativo diário determinado de acordo com o método previsto no artigo 5.º do referido regulamento.
- (4) Há que fixar os direitos de importação para o período com início em 16 de setembro de 2013, aplicáveis até que entrem em vigor novos valores.
- (5) A fim de garantir que esta medida seja aplicada o mais rapidamente possível após a disponibilização dos dados atualizados, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A partir de 16 de setembro de 2013, os direitos de importação no setor dos cereais a que se refere o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 são fixados no anexo I do presente regulamento com base nos elementos constantes do anexo II.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de setembro de 2013.

Pela Comissão
Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA
Diretor-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural

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

(2) JO L 187 de 21.7.2010, p. 5.

ANEXO I

Direitos de importação para os produtos a que se refere o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, aplicáveis a partir de 16 de setembro de 2013

Código NC	Designação das mercadorias	Direito de importação ⁽¹⁾ (EUR/t)
1001 19 00 1001 11 00	TRIGO duro de alta qualidade	0,00
	de qualidade média	0,00
	de baixa qualidade	0,00
ex 1001 91 20	TRIGO mole, para sementeira	0,00
ex 1001 99 00	TRIGO mole de alta qualidade, exceto para sementeira	0,00
1002 10 00 1002 90 00	CENTEIO	0,00
1005 10 90	MILHO para sementeira, exceto híbrido	0,00
1005 90 00	MILHO, com exclusão do milho para sementeira ⁽²⁾	0,00
1007 10 90 1007 90 00	SORGO de grão, com exclusão do híbrido destinado a sementeira	0,00

⁽¹⁾ O importador pode beneficiar, em aplicação do artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 642/2010, de uma diminuição dos direitos de:

- 3 EUR/t, se o porto de descarga se situar no mar Mediterrâneo (para além do estreito de Gibraltar) ou no mar Negro, se as mercadorias chegarem à União através do oceano Atlântico ou do Canal de Suez,
- 2 EUR/t, se o porto de descarga se situar na Dinamarca, na Estónia, na Irlanda, na Letónia, na Lituânia, na Polónia, na Finlândia, na Suécia, no Reino Unido ou na costa atlântica da Península Ibérica, se as mercadorias chegarem à União através do oceano Atlântico.

⁽²⁾ O importador pode beneficiar de uma redução forfetária de 24 EUR/t se estiverem preenchidas as condições definidas no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 642/2010.

ANEXO II

Elementos de cálculo dos direitos fixados no anexo I

30.8.2013-12.9.2013

1. Médias durante o período de referência mencionado no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 642/2010:

(EUR/t)

	Trigo mole ⁽¹⁾	Milho	Trigo duro, alta qualidade	Trigo duro, qualidade média ⁽²⁾	Trigo duro, baixa qualidade ⁽³⁾
Bolsa	Minnéapolis	Chicago	—	—	—
Cotação	211,95	142,54	—	—	—
Preço FOB EUA	—	—	227,15	217,15	197,15
Prémio «Golfo»	—	27,64	—	—	—
Prémio «Grandes Lagos»	36,18	—	—	—	—

⁽¹⁾ Prémio positivo de 14 EUR/t incorporado [artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 642/2010].⁽²⁾ Prémio negativo de 10 EUR/t [artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 642/2010].⁽³⁾ Prémio negativo de 30 EUR/t [artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 642/2010].

2. Médias durante o período de referência mencionado no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 642/2010:

Despesas de transporte: Golfo do México — Roterdão 16,23 EUR/t

Despesas de transporte: Grandes Lagos — Roterdão 50,08 EUR/t

DECISÕES

DECISÃO DO CONSELHO

de 9 de julho de 2013

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco

(2013/455/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a Decisão 2003/885/CE do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à celebração do Acordo sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1 de maio de 2004, entrou em vigor o Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco ⁽²⁾ (a seguir designado «o Acordo»).
- (2) O Acordo estipula no seu artigo 1.º, n.º 1, que o anexo deve ser alterado pelo Comité Misto criado pelo Acordo a fim de assegurar que os atos da União abrangidos pelo âmbito do acordo sejam aplicáveis no território do Mónaco.
- (3) Desde a entrada em vigor do Acordo, a União adotou um conjunto de atos que se inserem no âmbito de aplicação do Acordo, tendo sido revogado alguns dos atos constantes do seu anexo. Importa, por conseguinte, atualizar o anexo, a fim de incluir os novos atos e suprimir os que foram entretanto revogados. Além disso, é necessário incluir atos abrangidos pelo âmbito do Acordo, mas atualmente não referidos no anexo, incluindo a Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos ⁽³⁾ e a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de

31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana ⁽⁴⁾, visto que algumas das suas disposições se aplicam ao fabrico de medicamentos.

- (4) A posição da União no Comité Misto deverá basear-se no projeto de decisão em anexo,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a adotar pela União Europeia no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto que acompanha a presente decisão.

Os representantes da União no Comité Misto podem acordar em introduzir alterações técnicas no projeto de decisão sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

Artigo 2.º

A decisão do Comité Misto é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 9 de julho de 2013.

Pelo Conselho
O Presidente
R. ŠADŽIUS

⁽¹⁾ JO L 332 de 19.12.2003, p. 41.

⁽²⁾ JO L 332 de 19.12.2003, p. 42.

⁽³⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽⁴⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

PROJETO DE

DECISÃO N.º .../... DO COMITÉ MISTO UE-MÓNACO

criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco

de ...

que altera o anexo do Acordo

O COMITÉ MISTO,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, assinado em Bruxelas, em 4 de dezembro de 2003 ⁽¹⁾, (a seguir designado «o Acordo»), nomeadamente, o artigo 1.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Após a sua entrada em vigor em 1 de maio de 2004, a União adotou um conjunto de atos que se inserem no âmbito de aplicação do Acordo, tendo sido revogado alguns dos atos constantes do seu anexo. É, por conseguinte, necessária uma decisão do Comité Misto que atualize o anexo, de modo a incluir os novos atos e a suprimir os que foram revogados,
- (2) Recorda-se que, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Acordo, os atos da Comissão Europeia adotados para efeitos de aplicação dos atos enumerados

no anexo do Acordo são aplicáveis no território do Mónaco sem necessidade de qualquer decisão do Comité Misto,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O texto que consta do anexo ao Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, é substituído pelo texto do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Pelo Comité Misto
O Presidente

⁽¹⁾ JO L 332 de 19.12.2003, p. 42.

ANEXO

«I. MEDICAMENTOS

ATOS A QUE SE FAZ REFERÊNCIA

1. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, alterada por:
 - Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1);
 - Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO L 174 de 1.7.2011, p. 74);
 - Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 348 de 31.12.2010, p. 74);
 - Diretiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de setembro de 2009, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano no que diz respeito aos medicamentos de terapia avançada (JO L 242 de 15.9.2009, p. 3);
 - Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos. (JO L 168 de 30.6.2009, p. 33);
 - Diretiva 2008/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51);
 - Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121);
 - Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1);
 - Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34);
 - Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136 de 30.4.2004, p. 85);
 - Diretiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de junho de 2003, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46);
 - Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).
2. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, alterado por:
 - Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 no que diz respeito à farmacovigilância. (JO L 316 de 14.11.2012, p. 38);
 - Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada – Texto relevante para efeitos do EEE (JO L 348 de 31.12.2010, p. 1);

- Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11);
 - Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Segunda Parte (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109);
 - Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004. (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121);
 - Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004. (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).
3. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, alterada por:
- Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Quarta Parte (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14);
 - Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (JO L 168 de 30.6.2009, p. 33);
 - Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11);
 - Diretiva 2009/9/CE da Comissão, de 10 de fevereiro de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 44 de 14.2.2009, p. 10);
 - Diretiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).
4. Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, alterado por:
- Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho, de 14 de dezembro de 1998 (JO L 345 de 19.12.1998, p. 3);
 - Regulamento (CE) n.º 494/2003 da Comissão, de 18 de março de 2003 (JO L 73 de 19.3.2003, p. 6);
 - Regulamento (CE) n.º 1905/2005 do Conselho, de 14 de novembro de 2005 (JO L 304 de 23.11.2005, p. 1);
 - Regulamento (CE) n.º 312/2008 da Comissão, de 3 de abril de 2008 (JO L 93 de 4.4.2008, p. 8);
 - Regulamento (CE) n.º 249/2009 da Comissão, de 23 de março de 2009 (JO L 79 de 25.3.2010, p. 36);
 - Regulamento (UE) n.º 261/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010 (JO L 80 de 26.3.2010, p. 36);
 - Regulamento (UE) n.º 301/2011 da Comissão, de 28 de março de 2011 (JO L 81 de 29.3.2011, p. 5);
 - Regulamento (UE) n.º 273/2012 da Comissão, de 27 de março de 2012 (JO L 90 de 28.3.2012, p. 11);
 - Regulamento (UE) n.º 220/2013 da Comissão, de 13 de março de 2013 (JO L 70 de 14.3.2013, p. 1).
5. Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
6. Regulamento (CE) n.º 668/2009 da Comissão, de 24 de julho de 2009, que executa o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à avaliação e certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos relativos a medicamentos de terapia avançada desenvolvidos por micro, pequenas e médias empresas (JO L 194 de 25.7.2009, p. 7).

7. Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, alterado por:
- Regulamento (UE) n.º 758/2010 da Comissão, de 24 de agosto de 2010 (JO L 223 de 25.8.2010, p. 37);
 - Regulamento (UE) n.º 759/2010 da Comissão, de 24 de agosto de 2010 (JO L 223 de 25.8.2010, p. 39);
 - Regulamento (UE) n.º 761/2010 da Comissão, de 25 de agosto de 2010 (JO L 224 de 26.8.2010, p. 1);
 - Regulamento (UE) n.º 890/2010 da Comissão, de 8 de outubro de 2010 (JO L 266 de 9.10.2010, p. 1);
 - Regulamento (UE) n.º 914/2010 da Comissão, de 12 de outubro de 2010 (JO L 269 de 13.10.2010, p. 5);
 - Regulamento (UE) n.º 362/2011 da Comissão, de 13 de abril de 2011 (JO L 100 de 14.4.2011, p. 28);
 - Regulamento (UE) n.º 363/2011 da Comissão, de 13 de abril de 2011 (JO L 100 de 14.4.2011, p. 1);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2012 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2012 (JO L 30 de 2.2.2012, p. 4);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 85/2012 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2012 (JO L 30 de 2.2.2012, p. 4);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 86/2012 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2012 (JO L 30 de 2.2.2012, p. 6);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 107/2012 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2012 (JO L 36 de 9.2.2012, p. 25);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 122/2012 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2012 (JO L 40 de 14.2.2012, p. 2);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 123/2012 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2012 (JO L 40 de 14.2.2012, p. 4);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 201/2012 da Comissão, de 8 de março de 2012 (JO L 71 de 9.3.2012, p. 37);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 202/2012 da Comissão, de 8 de março de 2012 (JO L 71 de 9.3.2012, p. 40);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 221/2012 da Comissão, de 14 de março de 2012 (JO L 75 de 15.3.2012, p. 7);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 222/2012 da Comissão, de 14 de março de 2012 (JO L 75 de 15.3.2012, p. 10);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 436/2012 da Comissão, de 23 de maio de 2012 (JO L 134 de 24.5.2012, p. 10);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 466/2012 da Comissão, de 1 de junho de 2012 (JO L 143 de 2.6.2012, p. 2);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 1161/2012 da Comissão, de 7 de dezembro de 2012 (JO L 336 de 8.12.2012, p. 14);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 1186/2012 da Comissão, de 11 de dezembro de 2012 (JO L 338 de 12.12.2012, p. 20);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2012 da Comissão, de 12 de dezembro de 2012 (JO L 340 de 13.12.2012, p. 35);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 59/2013 da Comissão, de 23 de janeiro de 2013 (JO L 21 de 24.1.2013, p. 21);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 115/2013 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2013 (JO L 38 de 9.2.2013, p. 11);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 116/2013 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2013 (JO L 38 de 9.2.2013, p. 14);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 394/2013 da Comissão, de 29 de abril de 2013 (JO L 118 de 30.4.2013, p. 17);
 - Regulamento de Execução (UE) n.º 406/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013 (JO L 121 de 3.5.2013, p. 42).

8. Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, de 8 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 150 de 9.6.2012, p. 68).
9. Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários alterado pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 209 de 4.8.2012, p. 4).
10. Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 da Comissão, de 7 de março de 2013, relativo à seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional (JO L 65 de 8.3.2013, p. 17).
11. Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).
12. Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (JO L 109 de 30.4.2009, p. 10).
13. Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121) alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010 (JO L 348 de 31.12.2010, p. 1).
14. Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 155 de 15.6.2007, p. 10).
 - Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009 (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1);
 - Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 20).
15. Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1), alterado por:
 - Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009 (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1);
 - Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 20).
16. Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 92 de 30.3.2006, p. 6).
17. Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).
18. Diretiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO L 91 de 9.4.2005, p. 13).
19. Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44), alterada pelo Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009 (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109).
20. Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (JO L 50 de 20.2.2004, p. 28–43), alterada pelo Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009 (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109).
21. Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).
22. Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia (JO L 135 de 3.6.2003, p. 5), alterado por:

- Regulamento (CE) n.º 1876/2004 da Comissão, de 28 de outubro de 2004 (JO L 326 de 29.10.2004, p. 22);
 - Regulamento (CE) n.º 1662/2005 da Comissão, de 11 de outubro de 2005 (JO L 267 de 12.10.2005, p. 19).
23. Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p.1) alterado pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).
24. Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70).
25. Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde. (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).
26. Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34) alterada por:
- Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1);
 - Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).
27. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30) (apenas no que respeita à recolha e análise de sangue e componentes sanguíneos utilizados como matérias-primas no fabrico de medicamentos).
28. Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48) (apenas no que respeita à colheita, dádiva, codificação e ensaio de tecidos e células, bem como à codificação das dádivas e embalagem, utilizados como matérias-primas para medicamentos de terapia avançada, tal como referidos no Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho).

II. COSMÉTICOS

ATOS A QUE SE FAZ REFERÊNCIA

1. Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169), alterada por:
- Diretiva 79/661/CEE do Conselho, de 24 de julho de 1979 (JO L 192 de 31.7.1979, p. 35);
 - Diretiva 82/147/CEE da Comissão, de 11 de fevereiro de 1982 (JO L 63 de 6.3.1982, p. 26);
 - Diretiva 82/368/CEE do Conselho, de 17 de maio de 1982 (JO L 167 de 15.6.1982, p. 1);
 - Diretiva 83/191/CEE da Comissão, de 30 de março de 1983 (JO L 109 de 26.4.1983, p. 25);
 - Diretiva 83/341/CEE da Comissão, de 29 de junho de 1983 (JO L 188 de 13.7.1983, p. 15);
 - Diretiva 83/496/CEE da Comissão, de 22 de setembro de 1983 (JO L 275 de 8.10.1983, p. 20);
 - Diretiva 83/574/CEE do Conselho, de 26 de outubro de 1983 (JO L 332 de 28.11.1983, p. 38);
 - Diretiva 84/415/CEE da Comissão, de 18 de julho de 1984 (JO L 228 de 25.8.1984, p. 31);
 - Diretiva 85/391/CEE da Comissão, de 16 de julho de 1985 (JO L 224 de 22.8.1985, p. 40);
 - Diretiva 86/179/CEE da Comissão, de 28 de fevereiro de 1986 (JO L 138 de 24.5.1986, p. 40);
 - Diretiva 86/199/CEE da Comissão, de 26 de março de 1986 (JO L 149 de 3.6.1986, p. 38);
 - Diretiva 87/137/CEE da Comissão, de 2 de fevereiro de 1987 (JO L 56 de 26.2.1987, p. 20);
 - Diretiva 88/233/CEE da Comissão, de 2 de março de 1988 (JO L 105 de 26.4.1988, p. 11);
 - Diretiva 88/667/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988 (JO L 382 de 31.12.1988, p. 46);
 - Diretiva 89/174/CEE da Comissão, de 21 de fevereiro de 1989 (JO L 64 de 8.3.1989, p. 10);
 - Diretiva 89/679/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989 (JO L 398 de 30.12.1989, p. 25);

- Diretiva 90/121/CEE da Comissão, de 20 de fevereiro de 1990 (JO L 71 de 17.3.1990, p. 40);
- Diretiva 91/184/CEE da Comissão, de 12 de março de 1991 (JO L 91 de 12.4.1991, p. 59);
- Diretiva 92/8/CEE da Comissão, de 18 de fevereiro de 1992 (JO L 70 de 17.3.1992, p. 23);
- Diretiva 92/86/CEE da Comissão, de 21 de outubro de 1992 (JO L 325 de 11.11.1992, p. 18);
- Diretiva 93/35/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993 (JO L 151 de 23.6.1993, p. 32);
- Diretiva 93/47/CEE da Comissão, de 22 de junho de 1993 (JO L 203 de 13.8.1993, p. 24);
- Diretiva 94/32/CE da Comissão, de 29 de junho de 1994 (JO L 181 de 15.7.1994, p. 31);
- Diretiva 95/34/CE da Comissão, de 10 de julho de 1995 (JO L 167 de 18.7.1995, p. 19);
- Diretiva 96/41/CE da Comissão, de 25 de junho de 1996 (JO L 198 de 8.8.1996, p. 36);
- Diretiva 97/1/CE da Comissão, de 10 de janeiro de 1997 (JO L 16 de 18.1.1997, p. 85);
- Diretiva 97/18/CE da Comissão, de 17 de abril de 1997 (JO L 114 de 1.5.1997, p. 43);
- Diretiva 97/45/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997 (JO L 196 de 24.7.1997, p. 77);
- Diretiva 98/16/CE da Comissão, de 5 de março de 1998 (JO L 77 de 14.3.1998, p. 44);
- Diretiva 98/62/CE da Comissão, de 3 de setembro de 1998 (JO L 253 de 15.9.1998, p. 20);
- Diretiva 2000/6/CE da Comissão, de 29 de fevereiro de 2000 (JO L 56 de 1.3.2000, p. 42);
- Diretiva 2000/11/CE da Comissão, de 10 de março de 2000 (JO L 65 de 14.3.2000, p. 22);
- Diretiva 2000/41/CE da Comissão, de 19 de junho de 2000 (JO L 145 de 20.6.2000, p. 25);
- Diretiva 2002/34/CE da Comissão, de 15 de abril de 2002 (JO L 102 de 18.4.2002, p. 19);
- Diretiva 2003/1/CE da Comissão, de 6 de janeiro de 2003 (JO L 5 de 10.1.2003, p. 14);
- Diretiva 2003/16/CE da Comissão, de 19 de fevereiro de 2003 (JO L 46 de 20.2.2003, p. 24);
- Diretiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de fevereiro de 2003 (JO L 66 de 11.3.2003, p. 26);
- Diretiva 2003/80/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2003 (JO L 224 de 6.9.2003, p. 27);
- Diretiva 2003/83/CE da Comissão, de 24 de setembro de 2003 (JO L 238 de 25.9.2003, p. 23);
- Diretiva 2004/87/CE da Comissão, de 7 de setembro de 2004 (JO L 287 de 8.9.2004, p. 4);
- Diretiva 2004/88/CE da Comissão, de 7 de setembro de 2004 (JO L 287 de 8.9.2004, p. 5);
- Diretiva 2004/94/CE da Comissão, de 15 de setembro de 2004 (JO L 294 de 17.9.2004, p. 28);
- Diretiva 2004/93/CE da Comissão, de 21 de setembro de 2004 (JO L 300 de 25.9.2004, p. 13);
- Diretiva 2005/9/CE da Comissão, de 28 de janeiro de 2005 (JO L 27 de 29.1.2005, p. 46);
- Diretiva 2005/42/CE da Comissão, de 20 de junho de 2005 (JO L 158 de 21.6.2005, p. 17);
- Diretiva 2005/52/CE da Comissão, de 9 de setembro de 2005 (JO L 234 de 10.9.2005, p. 9);
- Diretiva 2005/80/CE da Comissão, de 21 de novembro de 2005 (JO L 303 de 22.11.2005, p. 32);
- Diretiva 2006/65/CE da Comissão, de 19 de julho de 2006 (JO L 198 de 20.7.2006, p. 11);
- Diretiva 2006/78/CE da Comissão, de 29 de setembro de 2006 (JO L 271 de 30.9.2006, p. 56);
- Diretiva 2007/1/CE da Comissão, de 29 de janeiro de 2007 (JO L 25 de 1.2.2007, p. 9);
- Diretiva 2007/17/CE da Comissão, de 22 de março de 2007 (JO L 82 de 23.3.2007, p. 27);
- Diretiva 2007/22/CE da Comissão, de 17 de abril de 2007 (JO L 101 de 18.4.2007, p. 11);
- Diretiva 2007/53/CE da Comissão, de 29 de agosto de 2007 (JO L 226 de 30.8.2007, p. 19);
- Diretiva 2007/54/CE da Comissão, de 29 de agosto de 2007 (JO L 226 de 30.8.2007, p. 21);
- Diretiva 2007/67/CE da Comissão, de 22 de novembro de 2007 (JO L 305 de 23.11.2007, p. 22);
- Diretiva 2008/14/CE da Comissão, de 15 de fevereiro de 2008 (JO L 42 de 16.2.2008, p. 43);
- Diretiva 2008/42/CE da Comissão, de 3 de abril de 2008 (JO L 93 de 4.4.2008, p. 13);
- Diretiva 2008/88/CE da Comissão, de 23 de setembro de 2008 (JO L 256 de 24.9.2008, p. 12);

- Diretiva 2008/123/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008 (JO L 340 de 19.12.2008, p. 71);
 - Diretiva 2008/112/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008 (JO L 345 de 23.12.2008, p. 68);
 - Diretiva 2009/6/CE da Comissão, de 4 de fevereiro de 2009 (JO L 36 de 5.2.2009, p. 15);
 - Diretiva 2009/36/CE da Comissão, de 16 de abril de 2009 (JO L 98 de 17.4.2009, p. 31);
 - Diretiva 2009/129/CE da Comissão, de 9 de outubro de 2009 (JO L 267 de 10.10.2009, p. 18);
 - Diretiva 2009/130/CE da Comissão, de 12 de outubro de 2009 (JO L 268 de 13.10.2009, p. 5);
 - Diretiva 2009/134/CE da Comissão, de 28 de outubro de 2009 (JO L 282 de 29.10.2009, p. 15);
 - Diretiva 2009/159/UE da Comissão, de 16 de dezembro de 2009 (JO L 336 de 18.12.2009, p. 29);
 - Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59);
 - Diretiva 2009/164/UE da Comissão, de 22 de dezembro de 2009 (JO L 344 de 23.12.2009, p. 41);
 - Diretiva 2010/3/UE da Comissão, de 1 de fevereiro de 2010 (JO L 29 de 2.2.2010, p. 5);
 - Diretiva 2010/4/UE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2010 (JO L 36 de 9.2.2010, p. 21);
 - Diretiva 2011/59/UE da Comissão, de 13 de maio de 2011 (JO L 125 de 14.5.2011, p. 17);
 - Diretiva 2011/84/UE do Conselho, de 20 de setembro de 2011 (JO L 283 de 29.10.2011, p. 36);
 - Diretiva de Execução 2012/21/UE da Comissão, de 2 de agosto de 2012 (JO L 208 de 3.8.2012, p. 8).
- A Diretiva 76/768/CEE será revogada com efeitos a partir de 11 de julho de 2013, sendo substituída por: Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
2. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59), alterado por:
 - Regulamento (UE) n.º 344/2013 da Comissão, de 4 de abril de 2013, que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 114 de 25.4.2013, p. 1);
 - Regulamento (UE) n.º 483/2013 da Comissão, de 24 de maio de 2013, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 139 de 25.5.2013, p. 8).
 3. Diretiva 80/1335/CEE da Comissão, de 22 de dezembro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros, respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 383 de 31.12.1980, p. 27), alterada por: Diretiva 87/143/CEE da Comissão, de 10 de fevereiro de 1987 (JO L 57 de 27.2.1987, p. 56).
 4. Diretiva 82/434/CEE da Comissão, de 14 de maio de 1982, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 185 de 30.6.1982, p. 1), alterada por: Diretiva 90/207/CEE da Comissão, de 4 de abril de 1990 (JO L 108 de 28.4.1990, p. 92).
 5. Diretiva 83/514/CEE da Comissão, de 27 de setembro de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para o controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 291 de 24.10.1983, p. 9).
 6. Diretiva 85/490/CEE da Comissão, de 11 de outubro de 1985, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos (JO L 295 de 7.11.1985, p. 30).
 7. Diretiva 93/73/CEE da Comissão, de 9 de setembro de 1993, relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 231 de 14.9.1993, p. 34).
 8. Diretiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de junho de 1995, que estabelece as normas de execução da Diretiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito à não inscrição de um ou de vários ingredientes na lista prevista para a rotulagem dos produtos cosméticos (JO L 140 de 23.6.1995, p. 26) alterada por:
 - Diretiva 2006/81/CE da Comissão, de 23 de outubro de 2006 (JO L 362 de 20.12.2006, p. 92);
 - Ato relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO L 236 de 23.9.2003, p. 33);

A Diretiva 95/17/CE da Comissão será revogada com efeitos a partir de 11 de julho de 2013.

9. Diretiva 95/32/CE da Comissão, de 7 de julho de 1995, relativa aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos (JO L 178 de 28.7.1995, p. 20).
10. Diretiva 96/45/CE da Comissão, de 2 de julho de 1996, relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 213 de 22.8.1996, p. 8).
11. Decisão da Comissão de 8 de maio de 1996 que estabelece um inventário e uma nomenclatura comum dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos (JO L 132 de 1.6.1996, p. 1), alterada pela Decisão 2006/257/CE da Comissão (JO L 97 de 5.4.2006, p. 1).

III. DISPOSITIVOS MÉDICOS

ATOS A QUE SE FAZ REFERÊNCIA

1. Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17), alterada por:
 - Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993 (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1);
 - Diretiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1);
 - Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1);
 - Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
2. Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1), alterada por:
 - Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1);
 - Diretiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2000, que altera a Diretiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22);
 - Diretiva 2001/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de dezembro de 2001, que altera a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 6 de 10.1.2002, p. 50);
 - Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1);
 - Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
3. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1), alterada por:
 - Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1);
 - Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14);
 - Diretiva 2011/100/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011 (JO L 341 de 22.12.2011, p. 50).
4. Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17), alterada por:
 - Decisão 2009/108/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2009 (JO L 39 de 10.2.2009, p. 34);
 - Decisão 2009/886/CE da Comissão, de 27 de novembro de 2009 (JO L 318 de 4.12.2009, p. 25);
 - Decisão 2011/869/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011 (JO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
5. Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
6. Diretiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de abril de 2003, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 105 de 26.4.2003, p. 18).

7. Diretiva 2005/50/CE da Comissão, de 11 de agosto de 2005, relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
 8. Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).
 9. Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
 10. Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 212 de 9.8.2012, p. 3).».
-

DECISÃO DO CONSELHO

de 22 de julho de 2013

que altera a Decisão 97/836/CE relativa à adesão da Comunidade Europeia ao Acordo da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa relativo à adoção de prescrições técnicas uniformes aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados num veículo de rodas e às condições de reconhecimento recíproco das homologações emitidas em conformidade com essas prescrições («Acordo de 1958 revisto»)

(2013/456/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) Pela Decisão 97/836/CE do Conselho ⁽¹⁾, a União aderiu ao Acordo da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa relativo à adoção de prescrições técnicas uniformes aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados num veículo de rodas e às condições de reconhecimento recíproco das homologações emitidas em conformidade com essas prescrições («Acordo de 1958 revisto»).
- (2) A Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos («Diretiva-Quadro») ⁽²⁾, substituiu os sistemas de homologação dos Estados-Membros por um procedimento de homologação da União, instituindo um enquadramento harmonizado que inclui as disposições administrativas e requisitos técnicos gerais para todos os novos veículos, sistemas, componentes e unidades técnicas. Essa diretiva integra os regulamentos UNECE no sistema de homologação de veículos da UE, quer como requisitos de homologação, quer como alternativas à legislação da UE. Desde a adoção da Diretiva 2007/46/CE, os regulamentos da UNECE têm vindo a ser incorporados de forma crescente na legislação da União no quadro da homologação de veículos da UE.
- (3) As alterações aos Tratados em que a União se funda verificaram-se após a adoção da Decisão 97/836/CE. O

Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia alterou substancialmente o processo a seguir para a celebração de acordos entre a União e organizações internacionais, tornando necessário adaptar a Decisão 97/836/CE aos novos procedimentos.

- (4) O procedimento para definir a posição a adotar, em nome da União, nas Nações Unidas, relativamente à adoção de regulamentos UNECE ou alterações aos regulamentos UNECE deverá ser adaptado aos novos procedimentos previstos no artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- (5) O mesmo procedimento deverá igualmente ser observado quando a União decida aplicar regulamentos UNECE a que não tenha aderido no momento da sua adesão ao Acordo revisto ou decida pôr termo à aplicação de um regulamento UNECE que tenha aceite anteriormente.
- (6) É conveniente que o procedimento para a adoção de propostas de alteração ao Acordo revisto apresentadas pela União, bem como a decisão de levantar uma objeção a uma alteração proposta, seja idêntico ao procedimento para a adesão a acordos internacionais.
- (7) A Decisão 97/836/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão n.º 97/836/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) Os n.ºs 2 e 3 do artigo 3.º passam a ter a seguinte redação:

«2. Em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, do Acordo revisto, a União pode decidir, nos termos do procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 9 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), pôr termo à aplicação de um regulamento UNECE que previamente aceitara.

⁽¹⁾ JO L 346 de 17.12.1997, p. 78.

⁽²⁾ JO L 263 de 9.10.2007, p. 1.

3. Em conformidade com o artigo 1.º, n.º 7, do Acordo revisto, a União pode decidir, nos termos do procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 9, do TFUE, aplicar um, alguns ou todos os regulamentos UNECE a que não tenha aderido no momento da sua adesão ao Acordo revisto.»
- 2) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
- «2. A União deve votar a favor da adoção de um projeto de regulamento UNECE ou de um projeto de alteração a um regulamento UNECE se o projeto tiver sido aprovado em conformidade com o procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.»
- b) É suprimido o n.º 4. As referências ao artigo 4.º, n.º 4 na Diretiva 2007/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ serão interpretadas como referências ao artigo 4.º, n.º 2.
- 3) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:
- «Artigo 5.º
1. As propostas de alteração ao Acordo revisto submetidas às partes contratantes em nome da União são adotadas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 6, alínea a), do TFUE.
2. A decisão de levantar ou não uma objeção a uma proposta de alteração ao Acordo revisto apresentada por outra parte contratante é tomada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 218.º, n.º 6, alínea a), do TFUE.
- Caso este procedimento não esteja concluído uma semana antes do termo do prazo previsto no artigo 13.º, n.º 2, do Acordo revisto, a União apresenta uma objeção à alteração antes do termo daquele prazo.»
- 4) O Anexo III é alterado do seguinte modo:
- a) O ponto 1 é alterado do seguinte modo:
- i) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «A contribuição da União no que se refere às prioridades do programa de trabalho é definida, se necessário, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 218.º, n.ºs 3 e 4, do TFUE em conjugação com o artigo 207.º, n.º 2, do TFUE.»
- ii) No terceiro parágrafo, o primeiro período passa a ter a seguinte redação:
- «Depois desta fase preparatória, a Comissão representa a União no comité administrativo instituído pelo artigo 1.º do Acordo revisto como porta-voz da União, de acordo com o disposto no artigo 207.º do TFUE.»
- b) No ponto 2, o segundo período do segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «Para o efeito, a Comissão apresenta a sua proposta logo que todos os elementos essenciais do projeto de regulamento UNECE tenham sido fornecidos.»
- Artigo 2.º*
- A presente decisão entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- Feito em Bruxelas, em 22 de julho de 2013.
- Pelo Conselho*
A Presidente
C. ASHTON

⁽¹⁾ JO L 200 de 31.7.2009, p. 1.

AVISO AOS LEITORES

Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia*

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia* (JO L 69 de 13.3.2013, p. 1), a partir de 1 de julho de 2013 apenas a edição eletrónica do Jornal Oficial faz fé e produz efeitos jurídicos.

Quando, devido a circunstâncias imprevistas e extraordinárias, não for possível publicar a edição eletrónica do Jornal Oficial, é a versão impressa que faz fé e produz efeitos jurídicos, de acordo com os termos e condições definidos no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 216/2013.

AVISO AOS LEITORES — FORMA DE CITAÇÃO DOS ATOS

A forma de citação dos atos será modificada a partir de 1 de julho de 2013.

As duas formas de citação coexistirão durante um período de transição.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto 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 atos preparatórios da legislação.

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



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT