



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2015/560 da Comissão, de 15 de dezembro de 2014, que complementa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao regime de autorizações para plantações de vinhas** ..... 1
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2015/561 da Comissão, de 7 de abril de 2015, que estabelece as normas de execução do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao regime de autorizações para plantações de vinhas** ..... 12
- ★ **Regulamento (UE) 2015/562 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que altera o Regulamento (UE) n.º 347/2012 da Comissão, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às prescrições para homologação de certas categorias de veículos a motor no que se refere a sistemas avançados de travagem de emergência** ..... 35
- Regulamento de Execução (UE) 2015/563 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas ..... 39
- Regulamento de Execução (UE) 2015/564 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que fixa o coeficiente de atribuição a aplicar às quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação apresentados de 30 a 31 de março de 2015 no âmbito do contingente pautal aberto pelo Regulamento (CE) n.º 1918/2006 para o azeite originário da Tunísia e que suspende a apresentação desses pedidos de certificados para o mês de abril de 2015 ..... 41

##### DIRECTIVAS

- ★ **Diretiva (UE) 2015/565 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana** <sup>(1)</sup> ..... 43

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

- ★ **Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados <sup>(1)</sup>** ..... 56

DECISÕES

- ★ **Decisão de Execução (UE) 2015/567 da Comissão, de 7 de abril de 2015, que altera o anexo I da Decisão 2003/467/CE no que diz respeito à declaração da Lituânia como Estado-Membro oficialmente indemne de tuberculose, no respeitante aos efetivos de bovinos [notificada com o número C(2015) 2161] <sup>(1)</sup>** ..... 69
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2015/568 da Comissão, de 7 de abril de 2015, que altera o anexo I da Decisão de Execução 2012/725/UE no que diz respeito à definição de lactoferrina bovina [notificada com o número C(2015) 2173]** ..... 71
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2015/569 da Comissão, de 7 de abril de 2015, que altera os anexos da Decisão de Execução 2011/630/UE no que diz respeito à equivalência entre efetivos bovinos oficialmente indemnes de tuberculose nos Estados-Membros e na Nova Zelândia e às informações sobre a quantidade de sémen constantes do certificado sanitário [notificada com o número C(2015) 2187] <sup>(1)</sup>** ..... 72
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2015/570 da Comissão, de 7 de abril de 2015, que aprova os planos de erradicação da peste suína africana em suínos selvagens em determinadas zonas da Estónia e da Letónia [notificada com o número C(2015) 2200]** ..... 80

ORIENTAÇÕES

- ★ **Orientação (UE) 2015/571 do Banco Central Europeu, de 6 de novembro de 2014, que altera a Orientação BCE/2014/15 relativa às estatísticas monetárias e financeiras (BCE/2014/43)** 82

---

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

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2015/560 DA COMISSÃO

de 15 de dezembro de 2014

**que complementa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao regime de autorizações para plantações de vinhas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 69.º,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da Política Agrícola Comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 64.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1308/2013 contém, na Parte II, Título I, Capítulo III, disposições sobre um regime de autorizações para plantações de vinhas que revogam e substituem o regime transitório de direitos de plantação estabelecido na Parte II, Título I, Capítulo III, Secção IV-A, Subsecção II, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(3)</sup> a partir de 1 de janeiro de 2016. O presente capítulo estabelece as regras relativas à duração, à gestão e ao controlo do regime de autorizações para plantações de vinhas e habilita a Comissão a adotar atos delegados no que respeita à gestão do regime. O regime transitório de direitos de plantação estabelecido na Parte II, Título I, Capítulo III, Secção IV-A, Subsecção II, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 continua a ser aplicável até 31 de dezembro de 2015, em conformidade com o artigo 230.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.
- (2) O artigo 62.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 estabelece a obrigação geral de os Estados-Membros concederem uma autorização para plantação de vinhas após apresentação de um pedido dos produtores que pretendam plantar ou replantar vinhas. Todavia, o n.º 4 desse artigo prevê que determinadas superfícies sejam isentas do regime de autorizações para plantações de vinha e, por conseguinte, deste requisito geral. É necessário estabelecer regras respeitantes às condições de aplicação dessa isenção. As superfícies que se destinem a fins experimentais ou à cultura de vinhas-mãe de garfo só devem ser utilizadas para os fins especificados, a fim de evitar que o novo regime seja contornado, e os produtos vitivinícolas obtidos nessas superfícies não devem ser

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

<sup>(3)</sup> 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») (JO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

comercializados a menos que os Estados-Membros considerem que não existem riscos de perturbação do mercado. A experimentação vitícola e as culturas de vinhas-mãe de garfo em curso devem poder continuar, sujeitas às regras em vigor a fim de assegurar uma transição harmoniosa do regime de direitos de plantação para o novo regime de autorizações para plantações de vinhas. As superfícies cuja produção vitivinícola se destine unicamente ao consumo familiar do agregado familiar do viticultor devem beneficiar dessa isenção uma vez que, em determinadas condições, não provocam perturbações do mercado. Pela mesma razão, uma tal isenção deve também ser alargada às organizações sem uma atividade comercial que preencham as mesmas condições. As superfícies estabelecidas por um produtor que tenha perdido uma determinada superfície plantada com vinha devido a medidas de expropriação por utilidade pública adotadas nos termos do direito nacional devem beneficiar igualmente da isenção, dado que a perda das superfícies plantadas com vinha em tais casos é independente da vontade do produtor. Deve no entanto ser estabelecida uma condição no que diz respeito à superfície máxima da nova área a fim de não comprometer os objetivos gerais do regime de autorizações para plantações de vinhas.

- (3) O artigo 64.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 define as regras relativas à concessão de autorizações para novas plantações e estabelece os critérios de elegibilidade e prioridade que os Estados-Membros podem aplicar. Devem ser estabelecidas condições específicas associadas a alguns dos critérios de elegibilidade e prioridade a fim de estabelecer condições equitativas para a sua implementação e evitar que seja contornado o regime autorizações por produtores a quem são concedidas autorizações. Além disso, devem ser acrescentados três novos critérios: um novo critério de elegibilidade relativo à apropriação indevida da reputação de indicações geográficas protegidas; um novo critério de prioridade que favorece os produtores que cumprem as regras do regime e não têm vinhas abandonadas na sua exploração; e um novo critério de prioridade a favor de organizações sem fins lucrativos com uma finalidade social que tenham recebido terrenos confiscados em caso de terrorismo e outros tipos de criminalidade. O novo critério de elegibilidade responde à necessidade de proteger a reputação das indicações geográficas específicas de forma semelhante à da reputação de determinadas denominações de origem, garantindo que não estão sob a ameaça de novas plantações. O primeiro novo critério de prioridade favorece alguns requerentes, com base nos seus antecedentes que demonstram o respeito pelas regras do regime de autorizações e não solicitam autorizações para novas plantações tendo superfícies plantadas com vinha fora de produção, as quais poderiam dar origem a autorizações de replantação. O segundo novo critério de prioridade destina-se a favorecer organizações sem fins lucrativos com uma finalidade social que tenham recebido terrenos confiscados em caso de terrorismo e outros tipos de criminalidade, a fim de promover o uso social de terras que de outra forma correriam o risco de ser retiradas da produção.
- (4) Tendo em conta o artigo 118.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 e a fim de abordar as diferenças naturais e socioeconómicas e as diferentes estratégias de crescimento dos agentes económicos nessas zonas dentro de um determinado território, os Estados-Membros devem ser autorizados a aplicar os critérios de elegibilidade e os critérios de prioridade a que se refere o artigo 64.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, bem como os novos critérios de elegibilidade e de prioridade a aditar por força do presente regulamento, de forma diferente a nível regional, a nível de zonas específicas elegíveis para denominação de origem protegida, a nível de zonas específicas elegíveis para indicação geográfica protegida ou a nível de zonas sem indicação geográfica. Essas diferenças na aplicação desses critérios nas diversas zonas de um determinado território devem basear-se sempre nas diferenças entre essas zonas.
- (5) A fim de dar resposta aos casos de contorno do regime não previstos no presente ato, os Estados-Membros devem adotar medidas a fim de evitar o contorno dos critérios de elegibilidade ou de prioridade por parte dos requerentes de autorizações nos casos em que as suas ações não estão já cobertas pelas disposições específicas relativas ao contorno do regime estabelecidas no presente regulamento no que respeita aos critérios específicos de elegibilidade e prioridade.
- (6) O artigo 66.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 prevê a possibilidade de coexistência de vinhas que o produtor se tenha comprometido a arrancar e de vinhas plantadas de novo. A fim de evitar irregularidades, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de assegurar pelos meios apropriados que o compromisso de proceder ao arranque é respeitado, incluindo a obrigação de constituir uma garantia que acompanha a concessão de autorização para replantação antecipada. Além disso, é necessário especificar que, no caso de o arranque não ser efetuado dentro do prazo de quatro anos fixado por essa disposição, as vinhas plantadas na superfície em questão serão consideradas como não autorizadas.
- (7) O artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 autoriza os Estados-Membros a restringir a replantação em zonas elegíveis para a produção de vinhos com denominações de origem protegidas ou indicações geográficas protegidas, com base numa recomendação emitida por uma organização profissional reconhecida e representativa. Devem ser definidos os motivos para essas decisões de restrição, de forma a clarificar os limites do seu âmbito de aplicação, garantindo simultaneamente a coerência do regime e evitando o contorno do mesmo. Em especial, deve garantir-se que a concessão automática de autorizações para replantação estabelecida no artigo 66.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 não prejudica a possibilidade de os Estados-Membros limitarem a emissão de autorizações para zonas específicas, em conformidade com o disposto no artigo 63.º, n.º 2, alínea b), e no artigo 63.º, n.º 3. No entanto, importa esclarecer que determinados casos específicos não podem ser considerados como um contorno do regime.

- (8) O artigo 64.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 prevê sanções administrativas em casos de incumprimento dos critérios de elegibilidade, compromissos ou outras obrigações decorrentes da aplicação da legislação agrícola setorial. A fim de assegurar o efeito dissuasivo, os Estados-Membros deverão poder graduar as sanções em função do valor comercial dos vinhos produzidos nas vinhas em causa. Em conformidade com o artigo 71.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, devem ser previstas sanções administrativas em relação às plantações sem autorização, de modo a criar um efeito dissuasivo. O valor mínimo dessas sanções deve corresponder à média do rendimento anual por hectare de vinha ao nível da União, medido em margem bruta por hectare das superfícies vitícolas. Deve ser estabelecida uma graduação progressiva a partir desse valor mínimo, em função do tempo de incumprimento. Deve também ser dada aos Estados-Membros a possibilidade de aplicar sanções mínimas mais elevadas aos produtores de uma determinada zona quando o valor mínimo estabelecido a nível da União representa menos do que o rendimento médio anual estimado por hectare da zona em causa. Esse aumento do valor mínimo das sanções deve ser proporcional ao rendimento anual médio estimado por hectare para a zona em que se situa a vinha não autorizada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

### **Superfícies isentas do regime de autorizações para plantações de vinha**

1. O regime de autorizações para plantações de vinhas estabelecido na Parte II, Título I, Capítulo III, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 não é aplicável à plantação ou replantação de superfícies a que se refere o artigo 62.º, n.º 4, do mesmo regulamento que preencham as condições pertinentes estabelecidas nos n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo.

2. A plantação ou replantação de superfícies que se destinem exclusivamente a fins experimentais ou à cultura de vinhas-mãe de garfo deve ser objeto de uma notificação prévia às autoridades competentes. A notificação deve incluir todas as informações pertinentes para essas superfícies e o período de duração da experimentação ou o período de produção de vinhas-mãe de garfo. As prorrogações desses períodos devem igualmente ser notificadas às autoridades competentes.

Caso se considere que não há riscos de perturbação do mercado, os Estados-Membros podem decidir que, durante os períodos referidos no primeiro parágrafo, as uvas produzidas nessas superfícies e os produtos vitivinícolas obtidos a partir dessas uvas podem ser comercializados. No fim desses períodos, o produtor deve:

- a) obter uma autorização, em conformidade com os artigos 64.º ou 68.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, para a superfície em questão, para que as uvas produzidas nessa superfície e os produtos vitivinícolas obtidos a partir dessas uvas possam ser comercializados; ou
- b) arrancar, a expensas suas, as vinhas dessas superfícies, em conformidade com o artigo 71.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

Todas as superfícies destinadas à experimentação ou à cultura de vinhas-mãe de garfo plantadas antes de 1 de janeiro de 2016 na sequência da concessão de novos direitos de plantação devem, após essa data, continuar a cumprir as condições definidas para a utilização desses direitos até ao termo do período experimental ou do período de produção das vinhas-mãe de garfo para o qual foram concedidas. Após o termo dos referidos períodos, são aplicáveis as regras previstas nos primeiro e segundo parágrafos.

3. A plantação ou replantação de superfícies cuja produção vitivinícola se destine unicamente ao consumo do agregado familiar do viticultor deve ser sujeita às seguintes condições:

- a) essa superfície não deve exceder 0,1 ha;
- b) o viticultor em causa não está envolvido na produção comercial de vinho ou na produção comercial de outros produtos vitivinícolas.

Para efeitos do presente número, os Estados-Membros podem considerar certas organizações sem uma atividade comercial como sendo equivalentes ao agregado familiar do viticultor.

Os Estados-Membros podem decidir que as plantações referidas no primeiro parágrafo estão sujeitas a notificação.

4. Um produtor que tenha perdido uma determinada superfície plantada com vinha devido a expropriação por utilidade pública, nos termos do direito nacional, tem o direito de plantar uma nova superfície na condição de essa superfície plantada de novo não exceder 105 %, em termos de cultura estreme, da superfície perdida. A superfície plantada de novo deve ser registada no cadastro vitícola.

5. O arranque das superfícies que beneficiam da isenção prevista nos n.ºs 2 e 3 não dá lugar a uma autorização para replantar nos termos do artigo 66.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013. Contudo, deve ser concedida uma tal autorização no caso de arranque de superfícies plantadas de novo abrangidas pela isenção referida no n.º 4.

#### Artigo 2.º

##### **Critérios para a concessão de autorizações**

1. Sempre que os Estados-Membros aplicarem o critério de elegibilidade referido no artigo 64.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, aplicam-se as regras previstas no anexo I, parte A, do presente regulamento.

Os Estados-Membros também podem aplicar o critério objetivo e não discriminatório adicional segundo o qual o pedido não envolve um risco significativo de apropriação indevida da reputação de determinadas indicações geográficas protegidas, o que se deve presumir a não ser que a existência desse risco seja comprovada pelas autoridades públicas. As regras relativas à aplicação do presente critério adicional são estabelecidas no anexo I, parte B.

2. Se os Estados-Membros decidirem aplicar um ou mais critérios de elegibilidade referidos no artigo 64.º, n.º 1, alíneas a) a c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e o critério adicional a que se refere o n.º 1 do presente artigo, no que diz respeito à concessão de autorizações para novas plantações, podem aplicar esses critérios a nível nacional ou a um nível territorial inferior.

3. Se os Estados-Membros aplicarem um ou mais critérios de prioridade indicados no artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, aplicam-se as regras estabelecidas no anexo II, partes A a H, do presente regulamento.

Os Estados-Membros podem também aplicar critérios adicionais objetivos e não discriminatórios do comportamento anterior do produtor e das organizações sem fins lucrativos com um objetivo social que receberam terras confiscadas em casos de terrorismo e outros tipos de criminalidade. As regras relativas à aplicação desses critérios adicionais são definidas no anexo II, parte I.

4. Se os Estados-Membros decidirem aplicar um ou mais critérios de prioridade a que se refere o artigo 64.º, n.º 2, alíneas a) a h), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e os critérios adicionais previstos no n.º 3 do presente artigo, no que diz respeito à concessão de autorizações para novas plantações, podem aplicar esses critérios uniformemente a nível nacional ou com grau de importância variáveis nas diferentes zonas dos Estados-Membros.

5. A utilização de um ou mais critérios enumerados no artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 como critérios de elegibilidade a um dos níveis geográficos mencionados no artigo 63.º, n.º 2, deve ser considerada como devidamente justificada, para efeitos do artigo 64.º, n.º 1, alínea d), se a utilização se destina a tratar um problema específico que afeta o setor vitivinícola a esse nível geográfico específico que só pode ser abordado mediante uma tal restrição.

6. Sem prejuízo das regras previstas nos anexos I e II no que diz respeito aos critérios específicos de elegibilidade e prioridade, os Estados-Membros devem adotar, se necessário, medidas adicionais, a fim de evitar que os requerentes de autorizações contornem os critérios de elegibilidade e prioridade incluídos nesses anexos.

#### Artigo 3.º

##### **Autorizações para replantação antecipada**

Os Estados-Membros podem subordinar a concessão de uma autorização aos produtores que se comprometam a arrancar uma superfície vitivinícola em conformidade com o disposto no artigo 66.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, à condição de constituição de uma garantia.

Em qualquer caso, se o arranque não for realizado pelos produtores até ao final do quarto ano a contar da data em que tenham sido plantadas novas vinhas, aplica-se o disposto no artigo 71.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 no que respeita à superfície em questão que não tenha sido arrancada.

#### Artigo 4.º

##### **Restrições às replantações**

Os Estados-Membros podem restringir as replantações com base no artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, caso a superfície específica a ser replantada se situe numa zona em que a emissão de autorizações para novas plantações é limitada, em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, e desde que a decisão se justifique pela necessidade de evitar um risco comprovado de desvalorização significativa de determinada denominação de origem protegida ou indicação geográfica protegida.

Não existe o risco de desvalorização significativa a que se refere o primeiro parágrafo se:

- a) a superfície específica a ser replantada estiver localizada na mesma zona de denominação de origem protegida ou de indicação geográfica que a superfície objeto de arranque e a replantação de vinhas for conforme com o mesmo caderno de especificações de denominação de origem protegida ou de indicação geográfica protegida da superfície arrancada;
- b) a replantação se destinar à produção de vinhos sem indicação geográfica, desde que o requerente assuma os mesmos compromissos que os estabelecidos no anexo I, partes A e B, ponto 2, do presente regulamento, no que diz respeito a novas plantações.

*Artigo 5.º*

**Sanções e recuperação dos custos**

Os Estados-Membros devem impor sanções financeiras aos produtores que não respeitem a obrigação estabelecida no artigo 71.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

O montante mínimo da sanção financeira deve ser:

- a) 6 000 euros por hectare, se o produtor arrancar a totalidade das plantações não autorizadas no prazo de quatro meses a contar da data em que é notificado da irregularidade, tal como referido no artigo 71.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013;
- b) 12 000 euros por hectare, se o produtor arrancar a totalidade das plantações não autorizadas durante o primeiro ano após o termo do período de quatro meses;
- c) 20 000 euros por hectare, se o produtor arrancar a totalidade das plantações não autorizadas após o primeiro ano seguinte à expiração do período de quatro meses.

Se o rendimento anual obtido na zona em que as vinhas em causa estão localizadas for calculado como sendo superior a 6 000 euros por hectare, os Estados-Membros podem aumentar os montantes mínimos previstos no segundo parágrafo proporcionalmente à média do rendimento anual por hectare estimado para essa zona.

Se o Estado-Membro garantir o arranque de plantações não autorizadas a suas expensas, as despesas imputadas ao produtor, em conformidade com o artigo 71.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, devem ser calculadas de forma objetiva, tendo em conta as despesas de mão-de-obra, a utilização das máquinas e o transporte, bem como outros custos incorridos. Tais custos devem ser adicionados à sanção aplicável.

*Artigo 6.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 15 de dezembro de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

**Regras relativas ao critério de elegibilidade enunciado no artigo 64.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e ao critério adicional enunciado no artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento****A. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013**

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se estiver cumprida uma das seguintes condições:

- 1) as superfícies a plantar de novo são destinadas à produção de vinhos com a denominação de origem protegida específica da zona em causa; ou
- 2) se as superfícies a plantar de novo não são destinadas à produção de vinhos com denominação de origem protegida específica, o requerente deve assumir os seguintes compromissos:
  - a) não utilizar ou comercializar as uvas produzidas nessas superfícies plantadas de novo para a produção de vinhos com uma denominação de origem protegida nos casos em que essas superfícies estão situadas dentro de zonas elegíveis para esse efeito;
  - b) não arrancar e replantar com o objetivo de tornar a zona replantada elegível para a produção de uvas para vinhos com a denominação de origem protegida específica.

Os requerentes devem assumir os compromissos referidos no n.º 2 durante um período de tempo limitado, a fixar pelo Estado-Membro, que não pode ir além de 31 de dezembro de 2030.

**B. Critério adicional enunciado no artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento**

O critério adicional enunciado no artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento deve ser considerado como preenchido se estiver cumprida uma das seguintes condições:

- 1) as superfícies a plantar de novo são destinadas à produção de vinhos com indicação geográfica protegida específica da zona em causa; ou
- 2) se as superfícies a plantar de novo não são destinadas à produção de vinhos com indicação geográfica protegida específica, o requerente deve assumir os seguintes compromissos:
  - a) não utilizar ou comercializar as uvas produzidas nessas superfícies plantadas de novo para a produção de vinhos com indicação geográfica protegida nos casos em que essas superfícies estão situadas dentro de zonas elegíveis para esse efeito,
  - b) não arrancar e replantar com o objetivo de tornar a zona replantada elegível para a produção de uvas para vinhos com a indicação geográfica protegida específica.

Os requerentes devem assumir os compromissos referidos no n.º 2 durante um período de tempo limitado, a fixar pelo Estado-Membro, que não pode ir além de 31 de dezembro de 2030.

---



## ANEXO II

**Regras relativas ao critério de prioridade enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alíneas a) a h), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e ao critério adicional enunciado no artigo 2.º, n.º 3, do presente regulamento****A. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013**

- 1) considera-se que as pessoas coletivas, independentemente da sua forma jurídica, preenchem este critério se estiver cumprida uma das seguintes condições:
  - a) uma pessoa singular que planta vinhas pela primeira vez e que esteja estabelecida como responsável da exploração (novo entrante) exerce controlo efetivo e duradouro sobre a pessoa coletiva em termos de decisões relativas à gestão, benefícios e riscos financeiros. Se várias pessoas singulares, incluindo pessoas que não são novos entrantes, participarem no capital ou na gestão da pessoa coletiva, o novo entrante deve ser capaz de exercer esse controlo efetivo e a longo prazo, quer individualmente quer juntamente com outras pessoas, ou
  - b) Se a pessoa coletiva for controlada por outra pessoa coletiva, quer individualmente quer em conjunto, as condições definidas na alínea a) aplicam-se a qualquer pessoa singular que tenha controlo sobre a outra pessoa coletiva.

As condições definidas nas alíneas a) e b) aplicam-se, *mutatis mutandis*, aos agrupamentos de pessoas singulares, independentemente do estatuto jurídico concedido ao grupo e aos seus membros pelo direito nacional;

- 2) os Estados-Membros podem decidir aplicar a condição adicional de que o requerente seja uma pessoa singular que não tenha mais de 40 anos de idade no ano da apresentação do pedido («jovem produtor»).

Deve ser considerado que as pessoas coletivas referidas no n.º 1 cumprem a condição adicional mencionada no primeiro parágrafo do presente ponto se a pessoa singular referida no n.º 1, alíneas a) e b), não tiver mais de 40 anos de idade no ano da apresentação do pedido.

As condições definidas no segundo parágrafo aplicam-se, *mutatis mutandis*, aos agrupamentos de pessoas singulares a que se refere o segundo parágrafo do n.º 1;

- 3) os Estados-Membros podem exigir que os requerentes se comprometam a, durante um período de cinco anos, não arrendar ou vender as superfícies plantadas de novo a outra pessoa singular ou coletiva.

Se o requerente for uma pessoa coletiva ou um agrupamento de pessoas singulares, os Estados-Membros podem também exigir ao requerente que, durante um período de cinco anos, não ceda o exercício de um controlo efetivo e duradouro da exploração em termos de decisões relativas à gestão, benefícios e riscos financeiros, a outras pessoas, a menos que essas pessoas preencham as condições dos n.ºs 1 e 2 que eram aplicáveis no momento da concessão das autorizações.

**B. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013**

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se estiver cumprida uma das seguintes condições:

- 1) o requerente compromete-se a cumprir, durante um período mínimo de cinco a sete anos, as regras em matéria de produção biológica estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho <sup>(1)</sup> e, se for caso disso, no Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão <sup>(2)</sup> para as superfícies a plantar de novo ou para toda a exploração agrícola. Esse período não pode ir além de 31 de dezembro de 2030.

Os Estados-Membros podem considerar que o critério está preenchido quando os requerentes já são exploradores <sup>(3)</sup> no momento da apresentação do pedido e aplicaram efetivamente as regras relativas à produção biológica referidas no primeiro parágrafo à totalidade da superfície plantada com vinha na respetiva exploração durante, pelo menos, cinco anos antes da data de apresentação do pedido;

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Na aceção do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 436/2009 da Comissão, de 26 de maio de 2009, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 479/2008 do Conselho no que diz respeito ao cadastro vitícola, às declarações obrigatórias e ao estabelecimento das informações para o acompanhamento do mercado, aos documentos de acompanhamento do transporte dos produtos e aos registos a manter no setor vitivinícola (JO L 128 de 27.5.2009, p. 15).

- 2) o requerente compromete-se a cumprir uma das seguintes orientações ou regimes de certificação que ultrapassam as normas obrigatórias pertinentes estabelecidas em conformidade com o Título VI, Capítulo I, do Regulamento (UE) n.º 1306/2013, durante um período mínimo de cinco a sete anos e que, em qualquer caso, não pode ir além de 31 de dezembro de 2030:
- orientações específicas da cultura ou do setor para a proteção integrada que são adequadas para a vitivinicultura em conformidade com o artigo 14.º, n.º 5, da Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, quando essas orientações existem,
  - regimes nacionais de certificação para a produção integrada que são adequados para a vitivinicultura,
  - regimes ambientais nacionais ou regionais que certifiquem a conformidade com a legislação ambiental em relação à qualidade do solo e/ou da água, biodiversidade, preservação da paisagem, atenuação das alterações climáticas e/ou adaptação às alterações climáticas, e que sejam pertinentes para a vitivinicultura.

Os sistemas de certificação referidos nas alíneas b) e c) devem certificar que o agricultor aplica, na sua exploração, práticas que respeitam as regras definidas a nível nacional para a produção integrada ou os objetivos referidos na alínea c). Esta certificação será efetuada por organismos de certificação acreditados em conformidade com o Capítulo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e deve estar em conformidade com as normas harmonizadas pertinentes para a «Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos que procedem à certificação de produtos, processos e serviços» ou para a «Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão».

Os Estados-Membros podem considerar que o critério está preenchido quando os requerentes já são exploradores no momento da apresentação do pedido e aplicaram efetivamente as orientações ou os sistemas de certificação referidos no primeiro parágrafo à totalidade da superfície plantada com vinha na respetiva exploração durante, pelo menos, cinco anos antes da data de apresentação do pedido;

- 3) nos casos em que o ou os programas de desenvolvimento rural dos Estados-Membros incluem um tipo de operações específicas de âmbito agroambiental previstas no artigo 28.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> que é aplicável às zonas plantadas com vinha com relevância para a superfície específica indicada no pedido, na condição de haver fundos suficientes disponíveis, o requerente é elegível e compromete-se a apresentar um pedido para esse tipo de operações para as superfícies a plantar de novo e a respeitar os compromissos assumidos no quadro dos respetivos programas de desenvolvimento rural para esse tipo de operações de âmbito agroambiental;
- 4) as parcelas de terreno específicas em causa estão localizadas em declives com socacos.

Os Estados-Membros podem também exigir que os produtores se comprometam, durante um período mínimo de cinco a sete anos, a não arrancar e replantar em zonas que não sejam conformes com estas condições. Esse período não pode ir além de 31 de dezembro de 2030.

### C. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se estiverem cumpridas todas as condições seguintes:

- as parcelas de terreno específicas identificadas no pedido entraram na posse do requerente devido a trocas com outras parcelas plantadas com vinha no âmbito de um projeto de emparcelamento agrícola;
- as parcelas de terreno identificadas no pedido não estão plantadas com vinha ou estão plantadas com vinha que ocupa uma superfície mais pequena do que as perdas em resultado da execução desse projeto de emparcelamento agrícola;
- a superfície total em relação à qual a autorização é solicitada não excede a diferença, se a houver, entre a superfície plantada com vinha nas anteriores parcelas de terreno e a identificada no pedido.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71)

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1305/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao apoio ao desenvolvimento rural pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (Feader) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1698/2005 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 487).

**D. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013**

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se as parcelas de terreno específicas, identificadas no pedido, se situarem num dos seguintes tipos de superfícies:

- 1) superfícies afetadas pela seca, com um rácio entre a precipitação anual e a evapotranspiração potencial anual inferior a 0,5;
- 2) superfícies com uma fraca profundidade de enraizamento inferior a 30 cm;
- 3) superfícies com solos de textura e pedregosidade desfavoráveis, de acordo com a definição e os limiares estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) n.º 1305/2013;
- 4) superfícies em declives fortes superiores a, pelo menos, 15 %;
- 5) superfícies situadas nas zonas de montanha de altitude superior a pelo menos 500 metros, com exceção dos planaltos;
- 6) zonas localizadas nas regiões ultraperiféricas da União referidas no artigo 349.º do TFUE e nas ilhas menores do mar Egeu, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 229/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, ou em pequenas ilhas com uma superfície total não superior a 250 km<sup>2</sup> e caracterizadas por condicionalismos estruturais ou socioeconómicos.

Os Estados-Membros podem também exigir que os produtores se comprometam, durante um período mínimo de cinco a sete anos, a não arrancar e replantar em superfícies que não se defrontam com condicionalismos de origem natural ou outra específica. Esse período não pode ir além de 31 de dezembro de 2030.

Os Estados-Membros podem, o mais tardar até 2018, decidir excluir uma ou diversas superfícies enumeradas no primeiro parágrafo no que se refere ao respeito deste critério de prioridade se não estiverem em posição de avaliar essa observância de forma eficaz.

**E. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013**

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se a sustentabilidade económica do respetivo projeto é estabelecida com base numa ou mais das seguintes metodologias utilizadas na análise financeira para projetos de investimento agrícola:

- 1) Valor atual líquido (VAL)
- 2) Taxa interna de rendibilidade (TIR)
- 3) Rácio custos-benefícios (RCB)
- 4) Período de retorno do investimento (PRI)
- 5) Benefícios líquidos incrementais (BLI)

A metodologia deve ser aplicada de forma a ser adaptada ao tipo de requerente.

Os Estados-Membros devem também exigir que o requerente estabeleça a nova plantação de vinha de acordo com as características técnicas identificadas no pedido.

**F. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013**

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se o potencial de aumento da competitividade for estabelecido com base numa das seguintes considerações:

- 1) as superfícies a plantar de novo por um explorador existente podem gerar economias de escala devido a uma diminuição significativa dos custos unitários específicos da superfície plantada de novo em relação à média das vinhas já existentes na exploração agrícola ou à situação média da região;
- 2) as superfícies a plantar de novo por um explorador existente podem gerar uma melhor adaptação à procura do mercado devido a um aumento dos preços obtidos para o produto ou a um aumento das possibilidades de escoamento em relação às vinhas já existentes na exploração agrícola ou à situação média da região;

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 229/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2013, que estabelece medidas específicas no domínio agrícola a favor das ilhas menores do mar Egeu e revoga o Regulamento (CE) n.º 1405/2006 do Conselho (JO L 78 de 20.3.2013, p. 41).

- 3) as superfícies a plantar de novo por um novo entrante no setor podem permitir um modelo de produção agrícola mais rentável do que a média da região.

Os Estados-Membros podem, além disso, dar mais precisões sobre as considerações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3.

Os Estados-Membros devem também exigir que o requerente estabeleça a nova plantação de vinha de acordo com as características técnicas identificadas no pedido.

#### G. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se as superfícies a plantar estiverem localizadas na área geográfica de produção de uma denominação de origem protegida ou de uma indicação geográfica protegida já existentes, se as uvas a produzir se destinam a vinhos com uma denominação de origem protegida ou uma indicação geográfica protegida, e se estiver preenchida uma das seguintes condições:

- 1) as superfícies a plantar possuem melhores características edafoclimáticas, em comparação com a média de outras superfícies com vinha conformes com o caderno de especificações da indicação geográfica na mesma zona;
- 2) as castas ou os respetivos clones a plantar estão mais adaptados às características edafoclimáticas específicas das superfícies a ser plantadas em comparação com as superfícies com vinha conformes com o caderno de especificações da indicação geográfica, com características edafoclimáticas semelhantes e situadas na mesma zona, mas plantadas com outras variedades ou outros clones da mesma variedade;
- 3) as castas ou os respetivos clones a plantar contribuem para aumentar a diversidade de castas ou clones das variedades existentes na mesma área geográfica de produção da denominação de origem protegida ou da indicação geográfica protegida;
- 4) os sistemas de condução das vinhas a serem utilizados ou a estrutura de vinha a estabelecer nas superfícies plantadas de novo têm potencial para obter uma melhor qualidade das uvas, em comparação com os sistemas e/ou as estruturas de condução predominantemente utilizados na mesma área geográfica de produção da denominação de origem protegida ou da indicação geográfica protegida.

Os Estados-Membros podem, além disso, especificar as condições referidas nos n.ºs 1 a 4.

Os Estados-Membros devem também exigir que o requerente estabeleça a nova plantação de vinha de acordo com as características técnicas identificadas no pedido.

Os Estados-Membros podem aplicar o presente critério de prioridade aos pedidos de novas plantações numa área que foi delimitada na ficha técnica que acompanha um pedido de proteção de uma denominação de origem ou de uma indicação geográfica que se encontra ao abrigo do procedimento nacional preliminar ou do período de controlo da Comissão. Nesse caso, as condições enumeradas nos n.ºs 1 a 4 são aplicáveis *mutatis mutandis*.

#### H. Critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013

O critério enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 deve ser considerado como preenchido se a dimensão da exploração do requerente no momento do pedido estiver em conformidade com os limiares a estabelecer pelos Estados-Membros a nível nacional ou regional com base em critérios objetivos. Esses limiares devem ser fixados em:

- 1) não menos de 0,5 hectares para as explorações de pequena dimensão;
- 2) não mais de 50 hectares para explorações de dimensão média.

Os Estados-Membros podem ainda exigir o cumprimento de uma ou mais das seguintes condições:

- 1) a dimensão da exploração do requerente será aumentada como resultado da nova plantação;
- 2) o requerente já tem uma superfície plantada com vinha que não beneficia das isenções previstas no artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 no momento da apresentação do pedido.

Os limiares referidos nos n.ºs 1 e 2 do primeiro parágrafo devem ser comunicados à Comissão.

**I. Critério adicional enunciado no artigo 2.º, n.º 3, do presente regulamento****I. «Comportamento anterior do produtor»**

O critério adicional enunciado no artigo 2.º, n.º 3, do presente regulamento deve ser considerado como preenchido se o requerente não tiver vinhas plantadas sem autorização, tal como referido no artigo 71.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, ou sem um direito de plantação referido nos artigos 85.º-A e 85.º-B do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.

Os Estados-Membros podem ainda exigir o cumprimento de uma ou mais das seguintes condições:

- 1) não expirou nenhuma autorização anteriormente concedida ao requerente, em conformidade com o artigo 64.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, devido a não utilização,
- 2) o requerente não deixou de honrar nenhum dos compromissos referidos no anexo I, partes A e B, no presente anexo, partes A, B, D, E, F e G, e na presente parte, ponto II,
- 3) o requerente não tem superfícies plantadas com vinha que já não estão em produção há, pelo menos, oito anos.

**II. «Organizações sem fins lucrativos com um objetivo social que receberam terras confiscadas em casos de terrorismo e outros tipos de criminalidade»**

O critério adicional enunciado no artigo 2.º, n.º 3, do presente regulamento deve ser considerado como preenchido se o requerente for uma pessoa coletiva, independentemente da sua forma jurídica, e se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- 1) o requerente é uma organização sem fins lucrativos cuja atividade tem um objetivo meramente social,
- 2) o requerente utiliza as terras confiscadas somente com um objetivo social, em conformidade com o artigo 10.º da Diretiva 2014/42/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

Os Estados-Membros podem igualmente exigir que os requerentes que cumprem este critério se comprometam, durante um período a determinar pelo Estado-Membro, a não arrendar ou vender as superfícies plantadas de novo a outra pessoa singular ou coletiva. Esse período não pode ir além de 31 de dezembro de 2030.

---

<sup>(1)</sup> Diretiva 2014/42/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, sobre o congelamento e a perda dos instrumentos e produtos do crime na União Europeia (JO L 127 de 29.4.2014, p. 39).

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/561 DA COMISSÃO****de 7 de abril de 2015****que estabelece as normas de execução do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao regime de autorizações para plantações de vinhas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 70.º e 72.º e o artigo 145.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da política agrícola comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 62.º, n.º 2, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1308/2013 estabelece, na parte II, título I, capítulo III, normas sobre um regime de autorizações para plantações de vinha que revogam e substituem o regime transitório de direitos de plantação estabelecido na parte II, título I, capítulo III, secção IV-A, subsecção II, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(3)</sup> a partir de 1 de janeiro de 2016. O Regulamento (UE) n.º 1308/2013, na parte II, título I, capítulo III, estabelece as normas relativas à duração, à gestão e ao controlo do regime de autorizações para plantações de vinhas e habilita a Comissão a adotar atos de execução sobre a gestão e o controlo do regime. O regime transitório de direitos de plantação estabelecido na parte II, título I, capítulo III, secção IV-A, subsecção II, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 continua a ser aplicável até 31 de dezembro de 2015, em conformidade com o artigo 230.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.
- (2) O artigo 62.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 estabelece a obrigação geral de os Estados-Membros concederem uma autorização para plantação de vinhas após apresentação de um pedido dos produtores que pretendam plantar ou replantar vinhas. O artigo 63.º desse regulamento prevê um mecanismo de salvaguarda para novas plantações, em virtude do qual os Estados-Membros devem conceder anualmente autorizações de novas plantações correspondentes a 1 % da superfície total efetivamente plantada com vinhas nos respetivos territórios, embora possam fixar limites inferiores, o que deve ser solidamente fundamentado. O artigo 64.º do mesmo regulamento define as regras relativas à concessão de autorizações para novas plantações e estabelece os critérios de elegibilidade e de prioridade que os Estados-Membros podem aplicar.
- (3) Devem ser estabelecidas, ao nível da União, normas sobre o procedimento a seguir pelos Estados-Membros no que diz respeito às decisões relativas ao mecanismo de salvaguarda e à escolha dos critérios de elegibilidade e de prioridade. Essas normas devem determinar os prazos para a tomada de decisões e as consequências da não-tomada de certas decisões.
- (4) A fim de assegurar a clareza e uma aplicação coerente em todos os Estados-Membros e regiões vitivinícolas, as normas aplicáveis à concessão de autorizações para novas plantações devem dispor também sobre o tratamento, o processo de seleção dos pedidos e a sua concessão anual. Deste modo, as normas aplicáveis aos produtores que peçam autorização para novas plantações serão semelhantes em toda a União. Tais normas visam garantir um funcionamento transparente, justo e tempestivo do sistema, adaptado às necessidades do setor vitivinícola, bem como evitar desigualdades injustificadas entre os requerentes, assim como atrasos excessivos ou uma carga administrativa desproporcionada. Em especial, uma vez que a campanha vitivinícola tem início em 1 de agosto, a concessão de autorizações para novas plantações até essa data afigura-se ajustada às necessidades do setor vitivinícola e garante que as plantações de vinha possam ser realizadas ainda nesse ano civil. Deve ser fixada uma data adequada para garantir que todas as decisões relevantes adotadas pelo Estado-Membro sejam tornadas públicas atempadamente antes da abertura do período de apresentação de pedidos e permitir que, antes de apresentarem um pedido, os produtores estejam bem informados das regras aplicáveis.

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

<sup>(3)</sup> 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») (JO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

- (5) Se o número total de hectares objeto dos pedidos elegíveis for muito superior ao de hectares disponibilizados pelos Estados-Membros, é possível que grande parte dos requerentes individuais obtenham apenas uma fração dos hectares pedidos, não utilizando assim as autorizações correspondentes e, conseqüentemente, expondo-se a sanções. Para obviar a tais situações, é conveniente não aplicar sanções caso as autorizações concedidas correspondam a menos de uma determinada percentagem do pedido. Além disso, para evitar a perda das autorizações correspondentes, os Estados-Membros devem poder transferi-las para o ano seguinte ou redistribuí-las no mesmo ano pelos requerentes cujos pedidos não tenham sido inteiramente satisfeitos e que não tenham rejeitado as autorizações concedidas.
- (6) O artigo 66.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e os artigos 3.º e 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 da Comissão <sup>(1)</sup> estabelecem regras de concessão de autorizações de replantação na mesma exploração. Devem igualmente ser estabelecidas ao nível da União as normas de procedimento e o prazo para a concessão dessas autorizações, que devem ser respeitados pelos Estados-Membros. Para que os produtores possam fazer face a problemas de natureza fitossanitária, ambiental ou operacional ligados à replantação na mesma exploração, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de permitir que os produtores apresentem um pedido num prazo razoável, mas curto, após o arranque. Além disso, dado o ónus administrativo que para os Estados-Membros e os produtores comportam a apresentação e o tratamento dos pedidos de autorização para replantação, deve igualmente ser possível aplicar um procedimento simplificado nos casos específicos em que a superfície a replantar corresponda à arrancada ou se não forem decididas restrições das replantações.
- (7) O artigo 68.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 estabelece regras de concessão de autorizações com base na conversão de direitos de plantação concedidos antes de 31 de dezembro de 2015. Devem igualmente ser estabelecidas, ao nível da União, regras sobre o procedimento a seguir pelos Estados-Membros para a concessão dessas autorizações. É necessário fixar o prazo para a apresentação e o tratamento dos pedidos, por forma a que os Estados-Membros possam receber e tratar os pedidos de conversão adequada e atempadamente.
- (8) O artigo 62.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 dispõe que as autorizações são concedidas para uma superfície específica da exploração do produtor identificada no pedido. Em casos devidamente justificados, os requerentes devem poder alterar essa superfície específica durante o período de validade da autorização. No entanto, esta possibilidade deve ser excluída em alguns casos, para evitar que o regime de autorizações para plantações de vinhas seja contornado.
- (9) O artigo 63.º, n.º 4, o artigo 64.º, n.º 3, o artigo 71.º, n.º 3, e o artigo 145.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 impõem aos Estados-Membros a obrigação de notificarem a Comissão de certos aspetos da aplicação do regime de autorizações para plantações de vinhas. Devem ser estabelecidos requisitos para facilitar a comunicação pelos Estados-Membros de informações sobre todos os aspetos pertinentes da gestão e do controlo deste regime, a fim de permitir um acompanhamento adequado da sua aplicação.
- (10) O Regulamento (UE) n.º 1306/2013, no seu artigo 62.º, contempla a necessidade de estabelecer disposições de controlo no respeitante à aplicação do regime de autorizações para plantações de vinhas. É necessário estabelecer normas gerais de controlo para que fique claro que o principal instrumento de verificação do cumprimento do regime é o cadastro vitícola e que os controlos devem ser realizados em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no artigo 59.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013. Essas normas devem constituir o quadro geral no âmbito do qual os Estados-Membros devem elaborar disposições nacionais mais pormenorizadas, a fim de evitar plantações não autorizadas e assegurar o respeito das regras do regime de autorizações, incluindo das datas-limite de utilização das autorizações e de arranque no caso de replantação antecipada, bem como o respeito dos compromissos assumidos pelos produtores para obter as autorizações.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

<sup>(1)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2015/560 da Comissão, de 15 de dezembro de 2014, que complementa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao regime de autorizações para plantações de vinhas (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

### Artigo 1.º

#### **Autorizações para plantações de vinhas**

As autorizações para a plantação de vinhas, previstas na parte II, título I, capítulo III, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, devem ser concedidas a partir de 2016 em conformidade com o presente regulamento.

As autorizações dizem respeito a novas plantações, a replantações e à conversão de direitos de plantação.

As autorizações para novas plantações a que se refere o artigo 64.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 devem ser concedidas anualmente.

### Artigo 2.º

#### **Decisões preliminares sobre as superfícies a disponibilizar para novas plantações**

1. Caso os Estados-Membros decidam limitar a superfície total disponível para novas plantações a atribuir sob a forma de autorizações nos termos do artigo 63.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, devem tornar públicas essas decisões e respetivas justificações até 1 de março.

2. Sempre que os Estados-Membros tenham em conta recomendações emitidas por organizações profissionais ou agrupamentos de produtores interessados, a que se refere o artigo 65.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, essas recomendações devem ser apresentadas com antecedência suficiente para serem analisadas antes de o Estado-Membro em causa tomar a decisão a que se refere o n.º 1. As recomendações devem igualmente ser tornadas públicas.

### Artigo 3.º

#### **Critérios para a concessão de autorizações para novas plantações**

Sempre que os Estados-Membros decidam, em conformidade com o artigo 64.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, aplicar critérios para a concessão de autorizações para novas plantações, essas decisões devem ser tornadas públicas até 1 de março.

As decisões referidas no primeiro parágrafo devem ter por objeto:

- a) a aplicação de um ou mais dos critérios constantes do artigo 64.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, incluindo a devida fundamentação caso os Estados-Membros decidam aplicar a alínea d) da mesma disposição, e do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560;
- b) o número de hectares disponíveis para a concessão de autorizações ao nível nacional:
  - i) numa base *pro rata*,
  - ii) segundo os critérios de prioridade constantes do artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e do artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560.

Sempre que tencionem aplicar os critérios de prioridade a que se refere o segundo parágrafo, alínea b), subalínea ii), os Estados-Membros devem indicar os que serão aplicados. Os Estados-Membros podem igualmente decidir atribuir diferentes graus de importância aos critérios de prioridade escolhidos. Estas decisões devem permitir-lhes classificar, ao nível nacional, os pedidos individuais para a concessão do número de hectares prevista na alínea b), subalínea ii), com base na conformidade desses pedidos com os critérios de prioridade escolhidos.



## Artigo 4.º

**Regras aplicáveis subsidiariamente às novas plantações**

Se os Estados-Membros não tornarem públicas as decisões pertinentes nos prazos fixados nos artigos 2.º e 3.º, são aplicáveis à concessão de autorizações para novas plantações para o ano correspondente as seguintes regras:

- a) disponibilidade de autorizações para novas plantações correspondentes a 1 % da superfície total efetivamente plantada com vinhas nos respetivos territórios, em conformidade com o artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, sem outros limites;
- b) distribuição *pro rata* dos hectares a todos os requerentes elegíveis, com base na superfície para a qual tenham pedido a autorização, se os pedidos excederem a superfície disponibilizada.

Os Estados-Membros devem garantir que as informações relativas às regras aplicáveis nos termos do primeiro parágrafo são tornadas públicas.

## Artigo 5.º

**Apresentação de pedidos de novas plantações**

1. Depois de tornadas públicas as decisões a que se referem os artigos 2.º e 3.º ou as informações a que se refere o artigo 4.º, segundo parágrafo, e até 1 de maio, os Estados-Membros devem declarar aberto o período de apresentação de pedidos individuais, que não pode ser inferior a um mês.

2. Os pedidos devem indicar a dimensão e a localização específicas da superfície da exploração do requerente para a qual é pedida a autorização. Sempre que não sejam decididos limites nos termos do artigo 2.º nem critérios nos termos do artigo 3.º, os Estados-Membros podem isentar os requerentes da obrigação de indicarem no pedido a localização específica da superfície da sua exploração para a qual é pedida a autorização. Os Estados-Membros podem pedir aos requerentes informações adicionais, quando pertinente para a aplicação do regime de autorizações.

3. Sempre que os Estados-Membros decidam utilizar determinados critérios para a concessão de autorizações para novas plantações, são aplicáveis as seguintes disposições:

- a) critérios de elegibilidade enunciados no artigo 64.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560: os pedidos devem indicar os produtos vitivinícolas que o requerente pretende produzir na ou nas superfícies plantadas de novo, especificando se pretende produzir um ou mais dos seguintes produtos:
  - i) vinhos com denominação de origem protegida,
  - ii) vinhos com indicação geográfica protegida,
  - iii) vinhos sem indicação geográfica, incluindo os vinhos com indicação da casta;
- b) critério de prioridade enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013: os pedidos devem incluir informações de natureza económica que demonstrem a sustentabilidade económica do projeto, com base numa ou mais das metodologias utilizadas na análise financeira para projetos de investimento agrícola referidas no anexo II, parte E, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560;
- c) critério de prioridade enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013: os pedidos devem incluir informações de natureza económica que demonstrem o potencial de aumento da competitividade, com base nas considerações enunciadas no anexo II, parte F, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560;
- d) critério de prioridade enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013: os pedidos devem incluir informações que demonstrem o potencial de melhoramento da qualidade dos produtos com indicações geográficas, com base numa das condições enunciadas no anexo II, parte G, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560;
- e) critério de prioridade enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013: os pedidos devem incluir informações que comprovem que a dimensão da exploração do requerente no momento do pedido é conforme com os limiares, a estabelecer pelos Estados-Membros com base nas disposições do anexo II, parte H, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560;

- f) Se os Estados-Membros exigirem que os requerentes assumam os compromissos referidos no anexo I, partes A e B, e no anexo II, partes A, B, D, E, F, G e na secção II da parte I, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 em relação aos critérios, os pedidos devem incluir esses compromissos.

Se os Estados-Membros puderem obter diretamente elementos referidos no primeiro parágrafo, alíneas a) a f), podem dispensar os requerentes de os indicarem nos seus pedidos.

4. Terminado o período de apresentação previsto no n.º 1, os Estados-Membros devem informar os requerentes não elegíveis da não-elegibilidade dos seus pedidos à luz da decisão sobre os critérios de elegibilidade adotada pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 3.º. Esses pedidos são excluídos das fases seguintes do processo.

#### Artigo 6.º

##### **Concessão de autorizações para novas plantações**

1. Se a superfície total abrangida pelos pedidos elegíveis apresentados não exceder a superfície disponibilizada em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, os Estados-Membros devem conceder as autorizações para a totalidade pedida pelos produtores.

2. Se a superfície total abrangida pelos pedidos elegíveis apresentados exceder a superfície disponibilizada em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, os Estados-Membros devem aplicar o processo de seleção estabelecido no anexo I.

Os Estados-Membros devem conceder as autorizações aos requerentes selecionados de acordo com os resultados do processo de seleção até 1 de agosto. Caso os pedidos elegíveis não tenham sido integralmente satisfeitos, os requerentes devem ser informados dos motivos de tal decisão.

3. Se a autorização concedida corresponder a menos de 50 % da superfície requerida no pedido, o requerente pode recusar essa autorização no prazo de um mês a contar da data em que a autorização foi concedida.

Nesse caso, o requerente não pode ser objeto das sanções administrativas referidas no artigo 62.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013. Os Estados-Membros podem decidir da disponibilização, até 1 de outubro do mesmo ano, do número correspondente de hectares, a fim de conceder autorizações aos requerentes a que tenha sido concedida apenas parte da superfície pedida, em conformidade com o resultado do processo de seleção a que se refere o n.º 2, e que não recusaram as autorizações correspondentes. Os Estados-Membros podem igualmente decidir disponibilizar esses hectares no ano seguinte, em acréscimo da superfície correspondente a 1 % da superfície total plantada com vinhas referidos no artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

#### Artigo 7.º

##### **Restrições da concessão de autorizações de replantação**

1. Sempre que os Estados-Membros decidam, em conformidade com o artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2015/560, restringir a concessão de autorizações de replantação em zonas elegíveis para a produção de vinhos com denominações de origem protegidas ou indicações geográficas protegidas, devem tornar públicas essas decisões até 1 de março.

As organizações profissionais ou agrupamentos de produtores interessados a que se refere o artigo 65.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 devem apresentar as recomendações a ter em conta pelos Estados-Membros nos termos do mesmo artigo com antecedência suficiente para serem analisadas antes de ser tomada a decisão a que se refere o primeiro parágrafo. O Estado-Membro em causa deve tornar públicas essas recomendações.

2. As decisões a que se refere o n.º 1 são aplicáveis pelo período de um ano a contar da data em que foram tornadas públicas.

Se uma recomendação de uma organização profissional ou de um agrupamento de produtores interessados for emitida para um período superior a um ano e não superior a três anos, conforme previsto no artigo 65.º, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, essas decisões podem também ser aplicadas por um período máximo de três anos.

Se tais organizações profissionais ou agrupamentos de produtores interessados não apresentarem as recomendações pertinentes com antecedência suficiente para serem analisadas como previsto no n.º 1, ou se os Estados-Membros não tornarem públicas as decisões pertinentes até 1 de março, os Estados-Membros devem autorizar automaticamente a replantação, em conformidade com o artigo 8.º.

#### Artigo 8.º

##### **Procedimento para a concessão de autorizações de replantação**

1. Os pedidos de autorização de replantação referidos no artigo 66.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 podem ser apresentados a qualquer momento durante a campanha vitivinícola em que é efetuado o arranque. No entanto, os Estados-Membros podem decidir que os pedidos de autorização de replantação podem ser apresentados até ao final da segunda campanha vitivinícola seguinte àquela em que o arranque foi efetuado. Se esses prazos não forem respeitados, os Estados-Membros não podem conceder autorizações de replantação.

Os pedidos devem indicar a dimensão e a localização específicas das superfícies arrancadas e das superfícies a replantar na mesma exploração do requerente para as quais é pedida a autorização. Se não forem decididas restrições ao abrigo do artigo 7.º e se o requerente não tiver assumido nenhum dos compromissos referidos no anexo I, ponto 2, alínea b), das partes A e B, e no anexo II, parte B, ponto 4, e parte D, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560, os Estados-Membros podem isentar os requerentes da obrigação de indicar no pedido a localização específica das superfícies a replantar para as quais é pedida a autorização. Os Estados-Membros podem pedir aos requerentes informações adicionais, quando pertinente para a aplicação do regime de autorizações.

Os Estados-Membros devem conceder automaticamente as autorizações no prazo de três meses a contar da apresentação dos pedidos. No entanto, podem decidir aplicar os prazos referidos nos artigos 5.º e 6.º para, respetivamente, a apresentação de pedidos e a concessão de autorizações para novas plantações.

2. Se a superfície a replantar corresponder à superfície objeto de arranque, ou se não for decidida nenhuma restrição ao abrigo do artigo 7.º, n.º 1, pode ser aplicado um procedimento simplificado ao nível nacional ou em determinadas zonas do território do Estado-Membro. Nesse caso, a autorização de replantação pode ser considerada concedida na data do arranque. Para o efeito, o produtor em causa deve apresentar, até ao final da campanha vitivinícola em que foi efetuado o arranque, uma comunicação *ex post*, que constitui o pedido de autorização.

3. Os pedidos de autorização de replantação referidos no artigo 66.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 podem ser apresentados a qualquer momento do ano.

Os pedidos devem indicar a dimensão e a localização específicas das superfícies a arrancar e das superfícies a replantar na mesma exploração do requerente para as quais é pedida a autorização. Devem também incluir o compromisso de proceder ao arranque da superfície plantada com vinha até ao final do quarto ano a contar da data em que tenham sido plantadas novas vinhas. Os Estados-Membros podem pedir aos requerentes informações adicionais, quando pertinente para a aplicação do regime de autorizações.

Os Estados-Membros devem conceder automaticamente as autorizações no prazo de três meses a contar da apresentação do pedido. No entanto, os Estados-Membros podem decidir aplicar os prazos referidos nos artigos 5.º e 6.º para, respetivamente, a apresentação de pedidos e a concessão de autorizações para novas plantações.

#### Artigo 9.º

##### **Procedimento para a concessão de autorizações segundo as disposições transitórias**

1. Os produtores devem apresentar os pedidos de conversão de direitos de plantação em autorizações, a que se refere o artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, a partir de 15 de setembro de 2015.

Os pedidos devem indicar a dimensão e a localização específicas da superfície da exploração do requerente para a qual é pedida a autorização. Os Estados-Membros podem isentar os requerentes da obrigação de indicarem no pedido a localização específica da superfície da sua exploração para a qual é pedida a autorização. Os Estados-Membros podem pedir aos requerentes informações adicionais, quando pertinente para a aplicação do regime de autorizações.

2. Sempre que, em conformidade com o artigo 68.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, os Estados-Membros decidam prorrogar o prazo para a conversão de direitos de plantaço em autorizações além de 31 de dezembro de 2015, devem tornar pública essa decisão até 14 de setembro de 2015.

Nesse caso, o produtor pode apresentar os pedidos de conversão em qualquer momento entre 15 de setembro de 2015 e o final do prazo fixado pelos Estados-Membros nos termos do primeiro parágrafo.

3. Depois de verificarem que os direitos de plantaço para os quais foi pedida a conversão em conformidade com os n.ºs 1 e 2 continuam a ser válidos, os Estados-Membros devem conceder as autorizações automaticamente. O período compreendido entre a apresentação do pedido de conversão e a concessão das autorizações não pode exceder três meses. No entanto, para os pedidos apresentados antes de 31 de dezembro de 2015, o período de três meses tem início em 1 de janeiro de 2016.

#### Artigo 10.º

### **Alteração da superfície específica para a qual é concedida a autorização**

Em casos devidamente justificados, os Estados-Membros podem decidir, a pedido do requerente, que a plantaço de vinhas pode ser efetuada numa superfície da exploração que não a superfície específica para a qual a autorização foi concedida, desde que tenha as mesmas dimensões em hectares e que a autorização ainda seja válida, em conformidade com o artigo 62.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

O primeiro parágrafo não se aplica se a autorização tiver sido concedida com base no cumprimento de critérios específicos de elegibilidade ou de prioridade ligados à localização indicada no pedido e o pedido de alteração indicar uma nova superfície específica fora dessa localização.

#### Artigo 11.º

### **Notificações**

1. A partir de 2016, os Estados-Membros devem apresentar anualmente à Comissão, até 1 de março:
  - a) a comunicação das superfícies vitivinícolas a que se refere o artigo 145.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 relativa à situação em 31 de julho da campanha vitivinícola anterior. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo II do presente regulamento;
  - b) as notificações referidas no artigo 63.º, n.º 4, e no artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo III do presente regulamento;
  - c) uma notificação das restrições decididas pelos Estados-Membros em relação às replantações na mesma exploração, ao abrigo do artigo 7.º do presente regulamento. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo VI (quadro A) do presente regulamento;
  - d) uma lista nacional atualizada das organizações profissionais ou agrupamentos de produtores interessados a que se referem os artigos 2.º e 7.º do presente regulamento;
  - e) a comunicação da dimensão total das superfícies comprovadamente plantadas com vinhas sem autorização, bem como das superfícies sem autorização arrancadas, como previsto no artigo 71.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013. Essa comunicação deve dizer respeito à campanha vitivinícola anterior. A primeira comunicação deve ser apresentada até 1 de março de 2017 e abranger o período de 1 de janeiro de 2016 a 31 de julho de 2016. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo IV do presente regulamento;
  - f) os limiares decididos em relação às dimensões mínima e máxima das explorações, referidos no anexo II, parte H, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560, sempre que os Estados-Membros decidam aplicar o critério de prioridade enunciado no artigo 64.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

2. A partir de 2016, os Estados-Membros devem apresentar anualmente à Comissão, até 1 de novembro:
  - a) uma notificação dos pedidos de autorizações para novas plantações, das autorizações efetivamente concedidas durante a campanha vitivinícola anterior nos termos do artigo 6.º, n.ºs 1 ou 2, do presente regulamento e das autorizações recusadas pelos requerentes, bem como das concedidas a outros requerentes antes de 1 de outubro, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do presente regulamento. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo V do presente regulamento;
  - b) uma notificação das autorizações de replantação concedidas durante a campanha vitivinícola anterior em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento. A primeira notificação deve ser apresentada até 1 de novembro de 2016 e abranger o período de 1 de janeiro de 2016 a 31 de julho de 2016. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo VI (quadro B) do presente regulamento;
  - c) uma notificação das autorizações concedidas durante a campanha vitivinícola anterior com base na conversão de direitos de plantação válidos em conformidade com o artigo 9.º do presente regulamento. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo VII (quadro B) e a notificação deve ser efetuada até 1 de novembro do ano seguinte ao termo do prazo de conversão referido no artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, ou do prazo decidido pelo Estado-Membro em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do presente regulamento.
3. Os Estados-Membros que cumpram as condições estabelecidas no artigo 67.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 devem notificar a Comissão até 31 de julho de 2015 da decisão de não aplicar o regime de autorizações para plantações de vinhas nos termos do artigo 67.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.
4. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão até 15 de setembro de 2015 do prazo para a conversão de direitos de plantação em autorizações a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, do presente regulamento. Para o efeito deve ser utilizado o formulário do anexo VII (quadro A) do presente regulamento.
5. As notificações, as comunicações e a apresentação das listas referidas no presente artigo devem ser efetuadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 792/2009 da Comissão <sup>(1)</sup>.
6. Se um Estado-Membro não cumprir o disposto nos n.ºs 1 a 4 ou se a informação pertinente estiver incorreta, a Comissão pode suspender a totalidade ou parte dos pagamentos mensais referidos no artigo 17.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 no que respeita ao setor vitivinícola até que a notificação em causa seja efetuada corretamente.
7. Os Estados-Membros devem conservar as informações apresentadas por força do presente artigo durante, pelo menos, dez campanhas vitivinícolas após aquela em que foram apresentadas.
8. As obrigações estabelecidas no presente artigo não prejudicam as obrigações dos Estados-Membros estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 1337/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.

#### Artigo 12.º

#### Controlos

1. Os Estados-Membros devem efetuar controlos na medida do necessário para assegurar a correta aplicação das normas do regime de autorizações para plantações de vinhas estabelecido na parte II, título I, capítulo III, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, no Regulamento Delegado (UE) 2015/560 e no presente regulamento.
2. A fim de verificar a conformidade com as normas a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros devem recorrer ao cadastro vitícola a que se refere o artigo 145.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.
3. O artigo 59.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 aplica-se, *mutatis mutandis*, ao regime de autorizações para plantações de vinhas.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 792/2009 da Comissão, de 31 de agosto de 2009, que estabelece normas pormenorizadas para a notificação pelos Estados-Membros à Comissão de informações e documentos, em aplicação da organização comum dos mercados, do regime dos pagamentos diretos, da promoção dos produtos agrícolas e dos regimes aplicáveis às regiões ultraperiféricas e às ilhas menores do mar Egeu (JO L 228 de 1.9.2009, p. 3).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 1337/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2011, relativo às estatísticas europeias sobre culturas permanentes e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 357/79 do Conselho e a Diretiva 2001/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 347 de 30.12.2011, p. 7).

*Artigo 13.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 7 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

**Processo de seleção a que se refere o artigo 6.º, n.º 2**

## A. REPARTIÇÃO NUMA BASE PRO RATA

O número total de hectares disponíveis para novas plantações que os Estados-Membros tenham decidido atribuir numa base *pro rata* a todos os requerentes ao nível nacional, em conformidade com o artigo 3.º, alínea b), subalínea i), deve ser repartido pelos pedidos elegíveis de acordo com a fórmula seguinte, no respeito de eventuais limites referidos no artigo 2.º:

$$A_1 = A_r * (\%Pr * Tar/Tap)$$

$A_1$  = autorização concedida a um requerente individual numa base *pro rata* (em hectares)

$A_r$  = superfície objeto do pedido do produtor (em hectares)

$\%Pr$  = proporção da superfície total disponível a conceder numa base *pro rata*

$Tar$  = superfície total disponibilizada em autorizações (em hectares)

$Tap$  = total dos pedidos apresentados por produtores (em hectares)

## B. ATRIBUIÇÃO SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE PRIORIDADE

A parte do número total de hectares disponíveis para novas plantações que os Estados-Membros decidam atribuir ao nível nacional de acordo com os critérios de prioridade selecionados, em conformidade com o artigo 3.º, alínea b), subalínea ii), deve ser repartida pelos pedidos elegíveis do seguinte modo:

- a) os Estados-Membros devem selecionar os critérios de prioridade ao nível nacional, podendo atribuir-lhes a mesma importância ou diferentes ponderações. Podem aplicar as ponderações uniformemente ao nível nacional ou diferenciá-las em função das zonas do seu território.

Se os Estados-Membros atribuírem a mesma importância a todos os critérios selecionados ao nível nacional, a cada um deles deve ser associado o valor de um (1).

Se os Estados-Membros atribuírem diferente ponderação aos critérios selecionados ao nível nacional, a cada um deles deve ser associado um valor de zero (0) a um (1) e a soma de todos os valores individuais deve ser sempre igual a um (1).

Se a ponderação destes critérios variar em função das zonas do território do Estado-Membro, a cada critério deve ser associado, para cada uma das zonas, um valor de zero (0) a um (1). Nesse caso, a soma de todas as ponderações individuais dos critérios selecionados para cada uma dessas zonas deve ser sempre igual a um (1);

- b) os Estados-Membros devem avaliar cada pedido elegível com base na conformidade com os critérios de prioridade selecionados. A fim de avaliar o nível de conformidade com cada critério de prioridade, os Estados-Membros devem estabelecer uma escala única ao nível nacional que sirva de base para a atribuição a cada pedido de um certo número de pontos relativamente a cada critério em causa.

A escala única deve predefinir o número de pontos a atribuir em função do nível de conformidade com cada critério, especificando igualmente o número de pontos suscetível de ser atribuído a cada elemento de cada critério específico;

- c) os Estados-Membros devem estabelecer uma classificação nacional dos pedidos individuais com base no total de pontos atribuídos a cada pedido em função da conformidade ou do nível de conformidade referidos na alínea b) e, se for caso disso, da importância dos critérios a que refere a alínea a). Para o efeito, devem utilizar a seguinte fórmula:

$$Pt = W_1 * Pt_1 + W_2 * Pt_2 + \dots + W_n * Pt_n$$

$Pt$  = total dos pontos atribuídos a um pedido específico

$W_1, W_2, \dots, W_n$  = ponderação dos critérios 1, 2, ..., n

$Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n$  = nível de conformidade do pedido com os critérios 1, 2, ... n

Nas zonas em que a ponderação seja zero para todos os critérios de prioridade, todos os pedidos elegíveis devem obter o valor máximo da escala no que se refere ao nível de conformidade;

- d) os Estados-Membros devem conceder as autorizações aos requerentes pela ordem estabelecida na classificação referida na alínea c) até ao esgotamento dos hectares a distribuir segundo os critérios de prioridade. O pedido de um requerente deve ser satisfeito na totalidade dos hectares requeridos sob a forma de autorizações antes de se conceder uma autorização ao requerente seguinte na classificação.

Em caso de esgotamento dos hectares disponíveis numa posição da classificação em que vários pedidos têm o mesmo número de pontos, os hectares restantes devem ser distribuídos por esses pedidos numa base *pro rata*;

- e) uma vez atingido o limite das autorizações a conceder nos termos da parte A e da parte B, alíneas a), b), c) e d), para uma determinada região ou para uma zona elegível para uma denominação de origem protegida ou indicação geográfica protegida ou para uma zona sem indicação geográfica, não podem ser satisfeitos mais pedidos provenientes dessa região ou zona.

---



## ANEXO II

## Comunicação a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alínea a)

## Quadro

## Inventário das superfícies vitivinícolas

Estado-Membro:						
Data da comunicação:						
Campanha vitivinícola:						
Zonas/regiones	Superfícies efetivamente plantadas com vinhas (ha) que são elegíveis para a produção de (***):					
	vinho com denominação de origem protegida (DOP) (*)	vinho com indicação geográfica protegida (IGP) (**)		vinho sem DOP/IGP, situadas numa zona DOP/IGP	vinho sem DOP/IGP, situadas fora de uma zona DOP/IGP	<b>Total</b>
das quais são incluídas na coluna 2		das quais não são incluídas na coluna 2				
1	2	3	4	5	6	7
1						
2						
...						
Total Estado-Membro						

N.B.: Valores a introduzir na coluna 7 = 2 + 4 + 5 + 6

(\*) Essas zonas podem também ser elegíveis para a produção de vinho com IGP ou de vinho sem IG.

(\*\*) Essas zonas podem também ser elegíveis para a produção de vinho com DOP e de vinho sem IG (coluna 3), ou apenas de vinho com IGP e vinho sem IG (coluna 4). As superfícies indicadas nas colunas 3 e 4 não devem ser incluídas nas colunas 5 e 6.

(\*\*\*) Os dados dizem respeito a 31 de julho da campanha vitivinícola anterior.

Prazo da comunicação: 1 de março (primeira vez: até 1 de março de 2016).

## ANEXO III

**Notificações a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alínea b)***Quadro A***Autorizações de novas plantações — percentagem**

Estado-Membro:

Data da comunicação:	
Ano:	
Superfície total (ha) efetivamente plantada (em 31 de julho passado):	
Percentagem a aplicar ao nível nacional:	
Superfície total (ha) para novas plantações ao nível nacional, com base na % decidida:	
Justificações da limitação da percentagem ao nível nacional (se inferior a 1 %):	
Superfície total (ha) transferida do ano anterior, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3:	
Superfície total (ha) a disponibilizar para novas plantações ao nível nacional:	

Prazo de notificação: 1 de março (primeira vez: 1 de março de 2016).

*Quadro B***Autorizações de novas plantações — limitações geográficas**

Estado-Membro:

Data da comunicação:	
Ano:	
<b>Se for caso disso, limitações decididas ao nível geográfico pertinente:</b>	
A. por região, se for caso disso	Superfície limitada
Região 1	
Região 2	
...	

B. por «sub-região», se for caso disso	Superfície limitada
sub-região 1	
sub-região 2	
...	
C. por zona DOP/IGP, se for caso disso	Superfície limitada
Zona DOP/IGP 1	
Zona DOP/IGP 2	
...	
D. por zona sem DOP/IGP, se for caso disso	Superfície limitada
Zona sem DOP/IGP 1	
Zona sem DOP/IGP 2	
...	

N.B.: Este quadro deve ser acompanhado das correspondentes justificações referidas no artigo 63.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1308/2013.

Prazo de notificação: 1 de março (primeira vez: 1 de março de 2016).

#### Quadro C

### Autorizações de novas plantações — decisões tornadas públicas sobre critérios de elegibilidade ao nível geográfico pertinente

Estado-Membro:

Data da comunicação:

Ano:

#### Critérios de elegibilidade, se for caso disso:

Critérios de elegibilidade — artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e artigo 2.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560	Selecionados pelos Estados-Membros: S/N	Em caso afirmativo, indicar o nível geográfico pertinente, se for caso disso:
Artigo 64.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...

Artigo 64.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1308/2013		Zona DOP 1; Zona DOP 2; ...
Artigo 2.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560		Zona IGP 1; Zona IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1308/2013	Selecionados pelos Estados-Membros: S/N	Em caso afirmativo para o artigo 64.º, n.º 1, alínea d), indicar o nível geográfico específico, se for caso disso:
Critérios de prioridade — artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013		
Artigo 64.º, n.º 2, alínea a)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 2, alínea b)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 2, alínea c)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 2, alínea d)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 2, alínea e)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 2, alínea f)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 2, alínea g)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...
Artigo 64.º, n.º 2, alínea h)		Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 1; Região, sub-região, zona (não) DOP/IGP 2; ...

N.B.: Em caso afirmativo para o artigo 64.º, n.º 1, alínea d), este quadro deve ser acompanhado das correspondentes justificações referidas no artigo 64.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1308/2013 e no artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560:

Prazo de notificação: 1 de março (primeira vez: 1 de março de 2016).

Quadro D

**Autorizações de novas plantações — decisões tornadas públicas sobre a distribuição *pro rata* e segundo critérios de prioridade ao nível geográfico pertinente**

Estado-Membro:

Data da comunicação:	
Ano:	
Superfície total (ha) a disponibilizar para novas plantações ao nível nacional:	

**1. Distribuição *pro rata*, se for caso disso:**

Percentagem de superfície a conceder numa base <i>pro rata</i> ao nível nacional:	
Número de hectares:	

**2. Critérios de prioridade, se for caso disso:**

Percentagem de superfície a conceder segundo critérios de prioridade ao nível nacional:	
Número de hectares:	

Informação sobre a **escala única** estabelecida ao nível nacional para avaliar o nível de conformidade dos pedidos individuais com os critérios de prioridade selecionados (intervalo de valores, mín., máx., etc.):

**2.1. Se os critérios de prioridade forem aplicados ao nível nacional sem diferenciação por zona**

Critérios de prioridade selecionados e respetiva importância:

Critérios de prioridade — artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560:	Artigo 64.º, n.º 2, alínea a) (*)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea a) (**)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea g)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea h)	Artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 (***)	Artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 (****)
Importância (0 a 1):											

(\*) Novo entrante (N.B. os critérios «novo entrante» e «jovem produtor» não podem ser escolhidos ao mesmo tempo, só um deles pode ser escolhido).

(\*\*) Jovem produtor.

(\*\*\*) Comportamento anterior do produtor.

(\*\*\*\*) Organizações sem fins lucrativos com um objetivo social que receberam terras confiscadas em casos de terrorismo e outros tipos de criminalidade.

## 2.2. Se os critérios de prioridade forem aplicados ao nível nacional com diferenciação por zona

### 2.2.1. Zona 1: (descreva os limites territoriais da zona 1)

Critérios de prioridade selecionados e respetiva importância:

(Se não forem selecionados critérios para esta zona específica, indicar zero em todas as colunas infra)

Critérios de prioridade — artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560:	Artigo 64.º, n.º 2, alínea a) (*)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea a) (**)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea g)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea h)	Artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 (***)	Artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 (****)
Importância (0 a 1):											

(\*) Novo entrante (N.B. os critérios «novo entrante» e «jovem produtor» não podem ser escolhidos ao mesmo tempo, só um deles pode ser escolhido).

(\*\*) Jovem produtor.

(\*\*\*) Comportamento anterior do produtor.

(\*\*\*\*) Organizações sem fins lucrativos com um objetivo social que receberam terras confiscadas em casos de terrorismo e outros tipos de criminalidade.

...

### 2.2.n. Zona n: (descreva os limites territoriais da zona n)

Critérios de prioridade selecionados e respetiva importância:

(Se não forem selecionados critérios para esta zona específica, indicar zero em todas as colunas infra)

Critérios de prioridade — artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560:	Artigo 64.º, n.º 2, alínea a) (*)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea a) (**)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea g)	Artigo 64.º, n.º 2, alínea h)	Artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 (***)	Artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2015/560 (****)
Importância (0 a 1):											

(\*) Novo entrante (N.B. os critérios «novo entrante» e «jovem produtor» não podem ser escolhidos ao mesmo tempo, só um deles pode ser escolhido).

(\*\*) Jovem produtor.

(\*\*\*) Comportamento anterior do produtor.

(\*\*\*\*) Organizações sem fins lucrativos com um objetivo social que receberam terras confiscadas em casos de terrorismo e outros tipos de criminalidade.

Prazo de notificação: 1 de março (primeira vez: 1 de março de 2016).

## ANEXO IV

**Comunicação a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alínea e)***Quadro***Superfícies plantadas sem autorização após 31 de dezembro de 2015 e superfícies objeto de arranque em conformidade com o artigo 71.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1308/2013**

Estado-Membro:

Data da comunicação:			
Campanha vitivinícola ou período ( <sup>1</sup> ):			
Zonas/regiões	Superfícies (ha) plantadas sem autorização após 31.12.2015:		
	Superfícies objeto de arranque pelos produtores durante a campanha vitivinícola	Superfícies objeto de arranque pelo Estado-Membro durante a campanha vitivinícola	Inventário das superfícies totais de plantações não autorizadas ainda não arrancadas no final da campanha vitivinícola
1	2	3	4
1			
2			
...			
Total Estado-Membro:			

(<sup>1</sup>) No caso da primeira comunicação, a efectuar até 1 de março de 2017, os dados referem-se ao período compreendido entre 1.1.2016 e 31.7.2016; no caso das comunicações posteriores, referem-se à campanha vitivinícola anterior à comunicação.

Prazo da comunicação: 1 de março.

## ANEXO V

## Notificações a que se refere o artigo 11.º, n.º 2, alínea a)

## Quadro A

## Autorizações de novas plantações pedidas pelos requerentes

Estado-Membro:

Data da comunicação:				
Ano:				
Zonas/regiões	Número de hectares pedidos para novas plantações situadas numa zona elegível para a produção de:			
	vinho DOP (*)	vinho IGP (**)	unicamente vinho sem DOP/IGP	<b>Total</b>
1	2	3	4	5
1				
2				
...				
<b>Total Estado-Membro</b>				

Se se aplicarem as limitações ao nível geográfico pertinente [artigo 63.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013]:

por zona (não) DOP/IGP relevante	Superfície pedida (ha)
1	2
Zona (não) DOP/IGP 1	
Zona (não) DOP/IGP 2	
...	

(\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho com IGP ou de vinho sem IG; as superfícies indicadas na coluna 2 não devem ser incluídas na coluna 3.

(\*\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho sem IG mas não de vinho com DOP; as superfícies indicadas na coluna 3 não devem ser incluídas na coluna 4.

Prazo de notificação: 1 de novembro (primeira vez: até 1 de novembro de 2016).



## Quadro B

## Autorizações de novas plantações efetivamente concedidas e superfícies recusadas

Estado-Membro:

Data da comunicação:					
Ano em causa:					
Zonas/regiões	Número de hectares efetivamente concedidos para novas plantações situados numa zona elegível para a produção de:				Superfícies recusadas pelos requerentes (artigo 6.º, n.º 3) (ha)
	vinho DOP (*)	vinho IGP (**)	unicamente vinho sem DOP/IGP	Total	
1	2	3	4	5	6
1					
2					
...					
<b>Total Estado-Membro</b>					
Superfícies recusadas pelos requerentes (artigo 6.º, n.º 3)					

Se se aplicarem as limitações ao nível geográfico pertinente [artigo 63.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013]:

por zona (não) DOP/IGP relevante:	Superfície concedida (ha)	Superfícies recusadas pelos requerentes (artigo 6.º, n.º 3) (ha)	Superfície pedida e não concedida pelo Estado-Membro (ha) porque:	
			excede os limites estabelecidos	os critérios de elegibilidade não são respeitados
1	2	3	4	5
Zona (não) DOP/IGP 1				
Zona (não) DOP/IGP 2				
...				

(\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho com IGP ou de vinho sem IG; as superfícies indicadas na coluna 2 não devem ser incluídas na coluna 3.

(\*\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho sem IG mas não de vinho com DOP; as superfícies indicadas na coluna 3 não devem ser incluídas na coluna 4.

Prazo de notificação: 1 de novembro (primeira vez: até 1 de novembro de 2016).

## ANEXO VI

**Notificações a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alínea c), e artigo 11.º, n.º 2, alínea b)***Quadro A***Autorizações para replantação — Restrições aplicadas**

Estado-Membro:

Data da comunicação:

Ano:

**Se for caso disso**, indicar, para as zonas DOP/IGP relevantes, as restrições de replantações decididas pelo Estado-Membro em conformidade com o artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2015/560:

Zona DOP, se for caso disso	Extensão da restrição (T (*)/P (**))
Zona DOP 1	
Zona DOP 2	
...	
Zona IGP, se for caso disso	Extensão da restrição (T (*)/P (**))
Zona IGP 1	
Zona IGP 2	
...	

Outras informações consideradas úteis para clarificar a aplicação de tais restrições:

(\*) Total (T): a restrição é absoluta; as replantações que colidam com as restrições decididas são totalmente proibidas.

(\*\*) Parcial (P): a restrição não é absoluta; as replantações que colidam com as restrições decididas são parcialmente permitidas na medida decidida pelo Estado-Membro.

Prazo de notificação: 1 de março (primeira vez: até 1 de março de 2016).

*Quadro B***Autorizações de replantações efetivamente concedidas**

Estado-Membro:

Data da comunicação:

Campanha vitivinícola:

Zonas/regiões	Número de hectares efetivamente concedidos para replantações em zonas elegíveis para a produção de:			
	vinho DOP (*)	vinho IGP (**)	vinho sem DOP/IGP	<b>Total</b>
1	2	3	4	5
1				
2				
...				
<b>Total Estado-Membro</b>				

(\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho com IGP ou de vinho sem IG; as superfícies indicadas na coluna 2 não devem ser incluídas na coluna 3.

(\*\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho sem IG mas não de vinho com DOP; as superfícies indicadas na coluna 3 não devem ser incluídas na coluna 4.

Prazo de notificação: 1 de novembro (primeira vez: até 1 de novembro de 2016).

N.B.: No caso da primeira comunicação, a efetuar até 1 de novembro de 2016, os dados referem-se ao período compreendido entre 1.1.2016 e 31.7.2016; no caso das comunicações posteriores, referem-se à campanha vitivinícola anterior à comunicação.

## ANEXO VII

**Notificações a que se refere o artigo 11.º, n.º 4, e artigo 11.º, n.º 2, alínea c)***Quadro A***Direitos de plantação concedidos antes de 31 de dezembro de 2015 e convertidos em autorizações — prazo de conversão**

Estado-Membro:	
Data da comunicação:	
Prazo para a conversão:	

Prazo de notificação: apenas uma comunicação até 15 de setembro de 2015.

*Quadro B***Direitos de plantação concedidos antes de 31 de dezembro de 2015 e convertidos em autorizações — autorizações efetivamente concedidas**

Estado-Membro:				
Data da comunicação:				
Campanha vitivinícola:				
Zonas/regiões	Número de hectares efetivamente concedidos em zonas elegíveis para a produção de:			
	vinho DOP (*)	vinho IGP (**)	vinho sem DOP/IGP	<b>Total</b>
1	2	3	4	5
1				
2				
...				
Total Estado-Membro				

(\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho com IGP ou de vinho sem IG; as superfícies indicadas na coluna 2 não devem ser incluídas na coluna 3.

(\*\*) Essas superfícies podem também ser elegíveis para a produção de vinho sem IG mas não de vinho com DOP; as superfícies indicadas na coluna 3 não devem ser incluídas na coluna 4.

Prazo de notificação: 1 de novembro (primeira vez: 1 de novembro de 2016).

N.B.: Este quadro tem de ser comunicado para cada campanha vitivinícola (de 1 de agosto do ano n-1 a 31 de julho do ano da comunicação) até 1 de novembro do ano seguinte ao do termo do prazo referido no artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 ou no prazo decidido pelo Estado-Membro, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do presente regulamento e indicados no quadro A do presente anexo.

**REGULAMENTO (UE) 2015/562 DA COMISSÃO****de 8 de abril de 2015****que altera o Regulamento (UE) n.º 347/2012 da Comissão, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às prescrições para homologação de certas categorias de veículos a motor no que se refere a sistemas avançados de travagem de emergência**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo às prescrições para homologação no que se refere à segurança geral dos veículos a motor, seus reboques e sistemas, componentes e unidades técnicas a eles destinados <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 661/2009 é um regulamento específico para efeitos do procedimento de homologação previsto na Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 661/2009 estabelece as prescrições essenciais para a homologação de veículos a motor das categorias M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>, N<sub>2</sub> e N<sub>3</sub>, no que se refere à instalação de sistemas avançados de travagem de emergência (AEBS). É necessário definir os procedimentos, os ensaios e as prescrições específicas para essa homologação.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 661/2009 estabelece uma obrigação geral de os veículos das categorias M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>, N<sub>2</sub> e N<sub>3</sub> serem equipados com um sistema avançado de travagem de emergência.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 347/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece os procedimentos, ensaios e requisitos específicos para a homologação de veículos a motor no que se refere ao AEBS, e prevê a aplicação desses requisitos em duas fases. No âmbito da primeira fase, alguns modelos de veículos novos foram objeto de homologação de nível 1 a partir de 1 de novembro de 2013. No âmbito da segunda fase, esses modelos de veículos, assim como alguns outros modelos de veículos que não foram objeto de homologação de nível 1, terão de ser objeto de homologação de nível 2, que implica o cumprimento de requisitos suplementares e mais abrangentes. O Regulamento (UE) n.º 347/2012 determinou também a aplicação da homologação de nível 2 para os novos modelos de veículos a partir de 1 de novembro de 2016.
- (5) O prazo para a aplicação da homologação de nível 2 foi definido com o intuito de garantir tempo suficiente para se adquirir maior experiência com os sistemas AEBS e para permitir a evolução técnica neste domínio. Além disso, pretendia-se, com a fixação deste prazo, dar tempo à Comissão para ter em conta os requisitos internacionais harmonizados de desempenho e de ensaio que a Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) ia adotar no tocante aos modelos de veículo das categorias abrangidas pelo Regulamento n.º 131 da UNECE relativo ao AEBS.
- (6) Por essa razão, estava previsto que a Comissão adotasse, até dois anos antes da data de entrada em vigor da homologação de nível 2, os critérios relativos aos ensaios de alerta e de ativação da travagem para os modelos de veículos das categorias M<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> com massa máxima não superior a 8 toneladas, tomando em consideração a evolução verificada a nível da UNECE nesta questão.
- (7) A UNECE especificou o valor-alvo de velocidade aplicável ao cenário de alvo em movimento na homologação de nível 2 para os ensaios de modelos de veículos das categorias M<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> com uma massa máxima não superior a 8 toneladas. Os valores-alvo de velocidade foram fixados de forma prudente, de modo a permitir ganhar uma maior experiência com os sistemas AEBS e para permitir a evolução técnica neste domínio para os modelos de veículos em causa.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Técnico — Veículos a Motor,

<sup>(1)</sup> JO L 200 de 31.7.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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) (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 347/2012 da Comissão, de 16 de abril de 2012, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às prescrições para homologação de certas categorias de veículos a motor no que se refere a sistemas avançados de travagem de emergência (JO L 109 de 21.4.2012, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (UE) n.º 347/2012 é alterado 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

O anexo II do Regulamento (UE) n.º 347/2012 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 2.4.2.1 passa a ter a seguinte redação:

- «2.4.2.1. a) para homologação de nível 1: deve ser emitido pelo menos um modo de alerta acústico ou tátil dentro dos valores especificados na coluna B do quadro do apêndice 1.
- b) para homologação de nível 2: deve ser emitido pelo menos um modo de alerta acústico ou tátil dentro dos valores especificados na coluna B do quadro do apêndice 2, nas seguintes condições:
- no caso de categorias de veículos referidas na linha 1 do quadro do apêndice 2: o sinal de alarme deve ser acústico ou tátil, e
  - no caso das categorias de veículos referidas na linha 2 do quadro do apêndice 2: o sinal de alarme deve ser acústico, tátil ou ótico.»

2) O ponto 2.4.2.2 passa a ter a seguinte redação:

«2.4.2.2. Devem ser emitidos pelo menos dois modos de alerta dentro dos valores especificados em:

Para homologação de nível 1: coluna C do quadro do apêndice 1.

Para homologação de nível 2: coluna C do quadro do apêndice 2.».

3) A última frase dos pontos 2.5.2.1 e 2.5.2.2 é suprimida.

4) O apêndice 2 passa a ter a seguinte redação:

«Apêndice 2

**Homologação de nível 2: requisitos de ensaio de alerta e de ativação — valores de aprovação/rejeição**

Linha	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Categoria do veículo	Alvo imóvel			Alvo em movimento			
		Escalonamento dos modos de alerta		Redução da velocidade do veículo provete	Escalonamento dos modos de alerta		Redução da velocidade do veículo provete	Velocidade do alvo
		1, no mínimo	2, no mínimo		1, no mínimo	2, no mínimo		
		(ref. ponto 2.4.2.1)	(ref. ponto 2.4.2.2)	(ref. ponto 2.4.5)	(ref. ponto 2.5.2.1)	(ref. ponto 2.5.2.2)	(ref. ponto 2.5.3)	(ref. ponto 2.5.1)
1	M <sub>3</sub> <sup>(1)</sup> , N <sub>3</sub> e N <sub>2</sub> > 8t	Até 1,4 s antes do início da fase de travagem de emergência	Até 0,8 s antes do início da fase de travagem de emergência	Não inferior a 20 km/h	Até 1,4 s antes do início da fase de travagem de emergência	Até 0,8 s antes do início da fase de travagem de emergência	O veículo provete não deve colidir com o alvo em movimento	12 ± 2 km/h

Linha	A	B	C	D	E	F	G	H	
0	Categoria do veículo	Alvo imóvel			Alvo em movimento				
		Escalonamento dos modos de alerta		Redução da velocidade do veículo provete	Escalonamento dos modos de alerta		Redução da velocidade do veículo provete	Velocidade do alvo	
		1, no mínimo	2, no mínimo		1, no mínimo	2, no mínimo			
		(ref. ponto 2.4.2.1)	(ref. ponto 2.4.2.2)	(ref. ponto 2.4.5)	(ref. ponto 2.5.2.1)	(ref. ponto 2.5.2.2)	(ref. ponto 2.5.3)	(ref. ponto 2.5.1)	
2	N <sub>2</sub> ≤ 8t <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> e M <sub>2</sub> <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup>	Até 0,8 s antes do início da fase de travagem de emergência	Antes do início da fase de travagem de emergência <sup>(3)</sup>	Não inferior a 10 km/h	Até 0,8 s antes do início da fase de travagem de emergência	Antes do início da fase de travagem de emergência <sup>(3)</sup>	O veículo provete não deve colidir com o alvo em movimento	67 ± 2 km/h <sup>(5)</sup>	

<sup>(1)</sup> Os veículos da categoria M<sub>3</sub> com sistema hidráulico de travagem estão sujeitos aos requisitos da linha 2.

<sup>(2)</sup> Os veículos com sistema de travagem pneumático estão sujeitos aos requisitos da linha 1.

<sup>(3)</sup> Os valores devem ser indicados pelo fabricante aquando da homologação (ver anexo I, parte 2, Adenda, ponto 4.4).

<sup>(4)</sup> Os fabricantes dos veículos abrangidos pela linha 2 podem optar por obter a homologação do veículo em conformidade com os valores especificados na linha 1; no caso em apreço, há que demonstrar a conformidade com os valores indicados na linha 1.

<sup>(5)</sup> Os valores para a velocidade-alvo na célula H2 deverão ser revistos até 1 de novembro de 2021.»



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/563 DA COMISSÃO****de 8 de abril de 2015****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 (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>,

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 <sup>(2)</sup>, 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 8 de abril de 2015.

*Pela Comissão*

*Em nome do Presidente,*

Jerzy PLEWA

*Director-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Valor forfetário de importação
0702 00 00	AL	102,3
	MA	105,2
	TR	122,2
	ZZ	109,9
0707 00 05	MA	39,8
	MK	97,3
	TR	142,0
	ZZ	93,0
0709 93 10	MA	81,5
	TR	165,8
	ZZ	123,7
0805 10 20	CL	64,9
	EG	46,5
	IL	74,2
	MA	64,0
	TN	54,5
	TR	66,7
	ZZ	61,8
	ZZ	61,8
0805 50 10	TR	49,5
	ZZ	49,5
0808 10 80	BR	98,4
	CL	96,7
	MK	28,2
	US	238,8
	ZA	123,2
	ZZ	117,1
	ZZ	117,1
0808 30 90	AR	133,9
	CL	141,7
	CN	106,3
	ZA	127,4
	ZZ	127,3
	ZZ	127,3

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código «ZZ» representa «outras origens».

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/564 DA COMISSÃO****de 8 de abril de 2015**

**que fixa o coeficiente de atribuição a aplicar às quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação apresentados de 30 a 31 de março de 2015 no âmbito do contingente pautal aberto pelo Regulamento (CE) n.º 1918/2006 para o azeite originário da Tunísia e que suspende a apresentação desses pedidos de certificados para o mês de abril de 2015**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 188.º, n.ºs 1 e 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1918/2006 da Comissão <sup>(2)</sup> abriu um contingente pautal anual para a importação de azeite virgem dos códigos NC 1509 10 10 e 1509 10 90, inteiramente obtido na Tunísia e transportado diretamente desse país para a União. O artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1918/2006 prevê limites quantitativos mensais para a emissão dos certificados de importação.
- (2) As quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação apresentados de 30 a 31 de março de 2015 para o mês de abril de 2015 são superiores às quantidades disponíveis. Há, pois, que determinar em que medida os certificados de importação podem ser emitidos, fixando o coeficiente de atribuição a aplicar às quantidades pedidas, calculado em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão <sup>(3)</sup>. A apresentação de novos pedidos deve ser suspensa para o mês de abril de 2015.
- (3) A fim de garantir a eficácia da medida, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. As quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1918/2006 de 30 a 31 de março de 2015 são afetadas do coeficiente de atribuição constante do anexo do presente regulamento.
2. A apresentação de novos pedidos de certificados de importação para o mês de abril de 2015 fica suspensa a partir de 1 de abril de 2015.

*Artigo 2.º*

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

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1918/2006 da Comissão, de 20 de dezembro de 2006, relativo à abertura e modo de gestão do contingente pautal de azeite originário da Tunísia (JO L 365 de 21.12.2006, p. 84).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão, de 31 de agosto de 2006, que estabelece normas comuns aplicáveis à administração de contingentes pautais de importação de produtos agrícolas, regidos por regimes de certificados de importação (JO L 238 de 1.9.2006, p. 13).

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

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2015.

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

---

ANEXO

N.º de ordem	Coeficiente de atribuição — pedidos apresentados de 30 a 31 de março de 2015 para o mês de abril de 2015 (%)
09.4032	4,638403

# DIRECTIVAS

## DIRETIVA (UE) 2015/565 DA COMISSÃO

de 8 de abril de 2015

que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 28.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/23/CE exige que os Estados -Membros garantam a rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana do dador até ao recetor e vice-versa.
- (2) A fim de facilitar a rastreabilidade, é necessário estabelecer um identificador único para os tecidos e células distribuídos na União («Código Único Europeu»), que forneça informações sobre as principais características e propriedades desses tecidos e células.
- (3) A fim de assegurar uma aplicação uniforme do Código Único Europeu em toda a União, devem ser definidas as obrigações das autoridades competentes dos Estados-Membros e dos serviços manipuladores de tecidos no que diz respeito à aplicação desse código. Só esta abordagem garantirá uma aplicação consistente e coerente do código na União.
- (4) A rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa deve ser assegurada através da codificação dos tecidos e células e da documentação de acompanhamento. A nível do recetor, o Código Único Europeu fornece informações sobre a dádiva e o serviço manipulador de tecidos responsável pela colheita de tecidos e células. A nível do dador, o serviço manipulador de tecidos responsável pela colheita de tecidos e células pode rastrear os tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos, solicitando aos operadores seguintes da cadeia os dados relativos à utilização dos tecidos e células, com base nos elementos de identificação do Código Único Europeu, como incluídos na documentação de acompanhamento.
- (5) O formato do Código Único Europeu deve ser harmonizado, a fim de facilitar a sua aplicação pelos pequenos e grandes serviços, garantindo simultaneamente alguma flexibilidade para que os mesmos possam continuar a utilizar os códigos existentes.
- (6) Deve ser atribuído um Código Único Europeu, que permita identificar a dádiva e a identificação do produto, a todos os tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos, incluindo os importados de países terceiros. Os Estados-Membros podem permitir certas isenções à aplicação do código.
- (7) Sempre que os tecidos e células sejam excluídos ou isentos da aplicação do Código Único Europeu, os Estados-Membros devem assegurar uma adequada rastreabilidade desses tecidos e células ao longo de toda a cadeia, desde a dádiva e colheita até à aplicação em seres humanos.
- (8) Caso os tecidos e células sejam libertados para circulação para outros fins, que não a distribuição (p. ex., transferência para outro operador para transformação adicional, com ou sem retorno), deve ser garantida, pelo menos, a sequência de identificação da dádiva na documentação de acompanhamento. Sempre que os tecidos e células

<sup>(1)</sup> JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

sejam transferidos de um serviço manipulador de tecidos para outro operador unicamente para posterior armazenamento e/ou distribuição, o serviço manipulador de tecidos pode desde logo aplicar o Código Único Europeu no seu rótulo final, além da sequência de identificação da dádiva que deve ser indicada, pelo menos, na documentação de acompanhamento.

- (9) Caso os tecidos e células sejam colhidos de um dador morto por equipas de colheita que operem para dois ou mais serviços manipuladores de tecidos, os Estados-Membros devem assegurar um sistema de rastreabilidade adequado que abranja todas essas colheitas. Tal pode ser assegurado desenvolvendo um sistema central para a atribuição de números únicos a cada dádiva registada a nível nacional ou exigindo que todos os serviços manipuladores de tecidos garantam uma rastreabilidade sólida entre os números de identificação das dádivas atribuídos por cada serviço manipulador de tecidos que colhe ou recebe tecidos e células provenientes do mesmo dador morto.
- (10) Compete à Comissão garantir a aplicação do Código Único Europeu, disponibilizando as ferramentas apropriadas às autoridades competentes dos Estados-Membros e aos serviços manipuladores de tecidos. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem atualizar o registo dos serviços manipuladores de tecidos, refletindo eventuais alterações na acreditação, designação, autorização ou licenciamento dos serviços manipuladores de tecidos, e a Comissão deve atualizar o registo de tecidos e células sempre que seja necessário incluir novos produtos. Para o efeito, a Comissão deve consultar um grupo de peritos, em particular peritos designados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.
- (11) Para a sequência de identificação das dádivas no Código Único Europeu, o serviço manipulador de tecidos importador deve utilizar o código que lhe foi atribuído no compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE e atribuir um número de dádiva único se o número da dádiva no produto importado não for único a nível mundial.
- (12) O *pooling* de tecidos ou células é autorizado em alguns Estados-Membros. Por conseguinte, a aplicação do Código Único Europeu no caso de *pooling* é igualmente abordada pela presente diretiva.
- (13) Deve ser introduzido um regime transitório para os tecidos e células já armazenados no final do período de transição.
- (14) A presente diretiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas mais rigorosas relativas à codificação dos tecidos e células, desde que sejam respeitadas as disposições do Tratado.
- (15) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 29.º da Diretiva 2004/23/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

#### Artigo 1.º

A Diretiva 2006/86/CE da Comissão <sup>(1)</sup> é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, são aditadas as seguintes alíneas k) a y):

- «k) “Código Único Europeu” ou “SEC” (Single European Code), o identificador único aplicado aos tecidos e células distribuídos na União. O Código Único Europeu é composto por uma sequência de identificação da dádiva e uma sequência de identificação do produto, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
- l) “Sequência de identificação da dádiva”, a primeira parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do serviço manipulador de tecidos da UE e o número único da dádiva;
- m) “Código do serviço manipulador de tecidos da UE”, o identificador único dos serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados na União. O código do serviço manipulador de tecidos é constituído por um código ISO do país e o número do estabelecimento de tecidos registado no compêndio de serviços manipuladores de tecidos da UE, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
- n) “Número único da dádiva”, o número único atribuído a cada dádiva de tecidos e células, em conformidade com o sistema em vigor em cada Estado-Membro para a atribuição destes números, como especificado no anexo VII da presente diretiva;

<sup>(1)</sup> Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

- o) “Sequência de identificação do produto”, a segunda parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do produto, o número de fracionamento e a data de validade;
  - p) “Código do produto”, o identificador do tipo específico de tecidos e células em causa. O código do produto é constituído pelo identificador do sistema de codificação do produto, indicando o sistema de codificação utilizado pelo serviço manipulador de tecidos (“E” para EUTC, “A” para “ISBT128”, “B” para “Eurocode”), e o número de produto dos tecidos e células previsto no respetivo sistema de codificação para o tipo de produto, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
  - q) “Número de fracionamento”, o número que distingue e identifica de forma única os tecidos e células com o mesmo número único de dádiva e o mesmo código de produto e provenientes do mesmo serviço manipulador de tecidos, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
  - r) “Data de validade”, a data até à qual os tecidos e células podem ser aplicados, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
  - s) “Plataforma de Codificação da UE”, a plataforma informática gerida pela Comissão, que contém o compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE e o compêndio dos produtos de tecidos e células da UE;
  - t) “Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE”, o registo de todos os serviços manipuladores de tecidos autorizados, licenciados, designados ou acreditados pela(s) autoridade(s) competente(s) dos Estados-Membros e que contém a informação sobre esses serviços, como estabelecido no anexo VIII da presente diretiva;
  - u) “Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE”, o registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e dos respetivos códigos dos produtos, no âmbito dos três sistemas permitidos de codificação (EUTC, ISBT128 e Eurocode);
  - v) “EUTC”, o sistema de codificação de produtos para os tecidos e células desenvolvido pela União, composto por um registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e os códigos de produto correspondentes.
  - w) “Libertar para circulação”, distribuir para aplicação em seres humanos ou transferência para outro operador, nomeadamente para processamento adicional, com ou sem retorno.
  - x) “No mesmo centro”, o facto de todas as etapas, desde a colheita até à aplicação em seres humanos, serem realizadas sob a responsabilidade da mesma pessoa e no âmbito dos mesmos sistemas de gestão da qualidade e de rastreabilidade, num centro de cuidados de saúde que inclua, pelo menos, um serviço manipulador de tecidos acreditado, designado, autorizado ou licenciado e um organismo responsável pela aplicação em seres humanos no mesmo local;
  - y) “Pooling”, o contacto físico, ou mistura num único recipiente, de tecidos ou células provenientes de mais do que uma colheita de um mesmo dador, ou de dois ou mais dadores.»
- 2) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 9.º

#### **Rastreabilidade**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a rastreabilidade dos tecidos e células, em particular através de documentação e da utilização do Código Único Europeu, desde a colheita até à aplicação em seres humanos ou eliminação e vice-versa. Os tecidos e células utilizados para medicamentos de terapia avançada devem ser rastreáveis ao abrigo da presente diretiva, pelo menos, até à sua transferência para o fabricante destes medicamentos.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os serviços manipuladores de tecidos e os organismos responsáveis pela aplicação em seres humanos conservam os dados definidos no anexo VI durante, pelo menos, 30 anos, utilizando um meio de armazenamento apropriado e legível.
3. No caso de tecidos e células recolhidos de um dador morto por equipas de colheita que operem para dois ou mais serviços manipuladores de tecidos, os Estados-Membros devem garantir um sistema adequado que assegure a rastreabilidade entre essas colheitas.»

- 3) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

#### **Sistema de Codificação Europeu**

1. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, deve ser aplicado um Código Único Europeu a todos os tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos. Para outras situações em que os tecidos e células sejam libertados para circulação, deve ser indicada, pelo menos, a sequência de identificação da dádiva na documentação de acompanhamento.

2. O n.º 1 não é aplicável:
  - a) às células reprodutivas para dádivas entre parceiros;
  - b) aos tecidos e células distribuídos diretamente para transplante imediato no recetor, como referido no artigo 6.º, n.º 5, da Diretiva 2004/23/CE;
  - c) aos tecidos e células importados para a União em caso de emergência, autorizados diretamente pela(s) autoridade(s) competente(s), como referido no artigo 9.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2004/23/CE.
3. Os Estados-Membros podem também permitir isenções à obrigação prevista no n.º 1, para:
  - a) os tecidos e células que não sejam células reprodutivas para dádivas entre parceiros, quando esses tecidos e células sejam mantidos no mesmo centro;
  - b) aos tecidos e células importados para a União, quando sejam mantidos no mesmo centro desde a importação até à sua aplicação, desde que o centro inclua um serviço manipulador de tecidos acreditado, designado, autorizado ou licenciado para realizar atividades de importação.»
- 4) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 10.º-A

#### **Formato do Código Único Europeu**

1. O Código Único Europeu referido no artigo 10.º, n.º 1, deve estar em conformidade com as especificações definidas no presente artigo e no anexo VII.
2. O Código Único Europeu deve ter um formato visível a olho nu e ser precedido do acrónimo “SEC”. A utilização paralela de outros sistemas de rotulagem e rastreabilidade é possível.
3. O Código Único Europeu deve ser impresso com a sequência de identificação da dádiva e a sequência de identificação do produto separadas por um único espaço, ou em duas linhas sucessivas.

Artigo 10.º-B

#### **Requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu**

1. Os Estados-Membros devem garantir que os serviços manipuladores de tecidos, incluindo os serviços manipuladores de tecidos importadores, como definidos pela Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão (\*), cumprem os seguintes requisitos mínimos:
  - a) atribuir um Código Único Europeu a todos os tecidos e células que exijam a aplicação deste código, o mais tardar, antes da sua distribuição para aplicação em seres humanos;
  - b) atribuir uma sequência de identificação da dádiva, após a colheita dos tecidos e células, ou ao recebê-los de um organismo de colheita, ou ao importar tecidos e células de um fornecedor de um país terceiro. A sequência de identificação da dádiva deve incluir:
    - 1) o código do serviço manipulador de tecidos da UE registado no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE,
    - 2) o número único da dádiva, atribuído pelo serviço manipulador de tecidos, a menos que esse número seja atribuído a nível nacional de forma centralizada ou corresponda a um número único a nível mundial, como utilizado pelo sistema de codificação ISBT128. Nos casos em que tal seja permitido, em caso de *pooling* de tecidos e células, será atribuído um novo número de identificação da dádiva ao produto final; a rastreabilidade das dádivas individuais deve ser assegurada pelo serviço manipulador de tecidos em que é efetuado o *pooling*;
  - c) não alterar a sequência de identificação da dádiva, depois de atribuída aos tecidos e células libertados para circulação, a menos que seja necessário corrigir um erro de codificação; qualquer correção exige a devida documentação;
  - d) utilizar um dos sistemas permitidos de codificação dos produtos e os números correspondentes dos produtos de tecidos e células, que constam do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE, o mais tardar antes da sua distribuição para a aplicação em seres humanos;
  - e) utilizar um número de fracionamento e uma data de validade apropriados. Para os tecidos e células sem data de validade, essa data será 00000000, o mais tardar, antes da sua distribuição para a aplicação em seres humanos;



- f) aplicar o Código Único Europeu no rótulo do produto em causa, de forma permanente e indelével, e mencionar esse código na documentação respetiva pertinente, o mais tardar, antes da sua distribuição para a aplicação em seres humanos. O serviço manipulador de tecidos pode confiar esta tarefa a um terceiro ou terceiros, desde que esse serviço garanta o cumprimento da presente diretiva, em especial no que se refere à natureza única do código. Sempre que a dimensão do rótulo impeça a aplicação do Código Único Europeu no mesmo, o código deve ser inequivocamente associado aos tecidos e células embalados com esse rótulo através da documentação de acompanhamento;
- g) notificar a(s) autoridade(s) competente(s) quando:
- 1) as informações contidas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE devam ser atualizadas ou corrigidas,
  - 2) o Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE deva ser atualizado,
  - 3) o serviço manipulador de tecidos observe uma situação de não conformidade significativa com os requisitos do Código Único Europeu, relativamente a tecidos e células recebidos de outros serviços manipuladores de tecidos da UE;
- h) tomar as medidas necessárias em caso de aplicação incorreta do Código Único Europeu no rótulo.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que os seguintes requisitos mínimos são aplicados por todas as autoridades competentes:
- a) assegurar a atribuição de um número único de serviço manipulador de tecidos a todos os serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados no seu Estado-Membro. Quando um serviço manipulador de tecidos tem diferentes localizações físicas, mas dispõe de um sistema para atribuir números únicos de dádiva, pode ser considerado um único e mesmo serviço manipulador de tecidos. Quando um serviço manipulador de tecidos utiliza dois ou mais sistemas para atribuir números únicos de dádiva, essa entidade deve receber números de serviço manipulador de tecidos distintos, correspondentes ao número dos sistemas de atribuição utilizados;
  - b) decidir qual o sistema ou sistemas a utilizar para atribuir os números únicos de dádiva no seu Estado-Membro. Os sistemas de atribuição permitidos incluem os sistemas nacionais que estabelecem a atribuição centralizada de números únicos de dádiva, os sistemas que exigem a cada serviço manipulador de tecidos a atribuição de números únicos de dádiva ou os sistemas internacionais que atribuem números únicos de dádiva mundiais, compatíveis com o Código Único Europeu;
  - c) monitorizar e assegurar a aplicação integral do Código Único Europeu no seu Estado-Membro;
  - d) garantir a validação dos dados sobre os serviços manipuladores de tecidos constantes do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE para o seu Estado-Membro, e atualizar o compêndio sem demora injustificada, em especial, nas situações seguintes:
    - 1) quando é acreditado, designado, autorizado ou licenciado um novo serviço manipulador de tecidos,
    - 2) quando as informações sobre os serviços manipuladores de tecidos são alteradas ou não estão corretamente registadas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE,
    - 3) quando os dados relativos à acreditação, à designação, à autorização ou ao licenciamento de um serviço manipulador de tecidos, como enumerados no anexo VIII da presente diretiva, são alterados, incluindo:
      - a acreditação, designação, autorização ou licença para um novo tipo de tecidos ou células,
      - a acreditação, designação, autorização ou licença para uma nova atividade prescrita,
      - detalhes sobre eventuais condições ou isenções aditadas a uma autorização,
      - suspensão, no todo ou em parte, de uma determinada acreditação, designação, autorização ou licença, para uma atividade ou um tipo de tecidos ou células específico,
      - revogação, no todo ou em parte, de uma acreditação, designação, autorização ou licença de um serviço manipulador de tecidos,
      - casos de cessação voluntária por um serviço manipulador de tecidos, no todo ou em parte, das atividades para as quais foi autorizado, acreditado, designado ou licenciado.

Sem demora injustificada significa até dez dias úteis, para quaisquer alterações que afetem substancialmente a autorização, a acreditação, a designação ou o licenciamento do serviço manipulador de tecidos em causa.

Quando um serviço manipulador de tecidos é autorizado por duas ou mais autoridades competentes para diferentes tipos de tecidos e células ou atividades diferentes, cada autoridade competente deve atualizar as informações relativas às atividades pelas quais é responsável;

- e) alertar as autoridades competentes de outro Estado-Membro se detetarem informações incorretas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE, relativas a esse Estado-Membro, ou se observarem uma situação de não conformidade significativa com as disposições relativas ao Código Único Europeu relacionada com esse Estado-Membro;
  - f) alertar a Comissão e restantes autoridades competentes quando considerem que é necessário proceder a uma atualização do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE.
3. A aplicação do Código Único Europeu não exclui a aplicação adicional de outros códigos, em conformidade com requisitos nacionais dos Estados-Membros.

#### Artigo 10.º-C

##### **Acessibilidade e manutenção do sistema de codificação europeu**

1. A Comissão deve criar e manter uma plataforma informática ("Plataforma de Codificação da UE"), contendo:
  - a) o Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE;
  - b) o Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE.
2. A Comissão deve assegurar que as informações contidas na Plataforma de Codificação da UE estão disponíveis ao público até 29 de outubro de 2016.
3. A Comissão atualizará, quando necessário, a EUTC e assegurará a atualização geral do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE. A Comissão considera necessário estabelecer acordos com os organismos que gerem o ISBT128 e o Eurocode, para assegurar que os códigos dos produtos são atualizados e disponibilizados regularmente à Comissão, para inclusão no Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE. Se tais organismos não respeitarem os termos dos memorandos de entendimento, a Comissão pode suspender, parcial ou integralmente, a futura utilização dos respetivos códigos dos produtos, tendo considerado o abastecimento suficiente do tipo de produtos em causa nos Estados-Membros, incluindo um período de transição, e após consulta dos peritos dos Estados-Membros através do grupo de peritos das autoridades competentes para as substâncias de origem humana.

#### Artigo 10.º-D

##### **Período de transição**

Os tecidos e células já armazenados em 29 de outubro de 2016 ficam isentos das obrigações relativas ao Código Único Europeu, desde que sejam libertados para circulação na União no prazo de cinco anos a contar dessa data, e desde que a plena rastreabilidade seja assegurada através de meios alternativos. No que se refere aos tecidos e células que permaneçam armazenados e que apenas são libertados para circulação após o termo do referido período de cinco anos, e para os quais a aplicação do Código Único Europeu não for possível, em especial porque os tecidos ou células são armazenados em condições de congelamento, os serviços manipuladores de tecidos devem utilizar os procedimentos aplicáveis aos produtos com rótulos de pequena dimensão, como previstos no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea f).

(\*) Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados (JO L 93 de 9.4.2015, p. 56):

5. Os anexos são alterados de acordo com o anexo I da presente diretiva.
6. É inserido um novo anexo VIII, cujo texto consta do anexo II da presente diretiva.

#### Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 29 de outubro de 2016, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições. Devem aplicar a legislação a partir de 29 de abril de 2017.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 3.º*

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

*Artigo 4.º*

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

Os anexos da Diretiva 2006/86/CE são alterados do seguinte modo:

1) a parte E do anexo II é alterada do seguinte modo:

a) no ponto 1, é aditada a seguinte alínea g):

«g) o Código Único Europeu como aplicável aos tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos ou a sequência de identificação das dádivas como aplicável aos tecidos e células libertados para circulação que não sejam distribuídos pela aplicação em seres humanos»,

b) no ponto 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caso não seja possível incluir no rótulo da embalagem primária a informação mencionada nas alíneas d), e) e g), essa informação deve ser fornecida em folha separada que acompanhará a referida embalagem. Esta folha tem de acompanhar a embalagem primária de forma a garantir que serão mantidas juntas.»

c) no ponto 2, é aditada a seguinte alínea j):

«j) no caso de tecidos e células importados, o país de colheita e o país de exportação (se for diferente do país de colheita)»;

2) os anexos III e IV passam a ter a seguinte redação:

«ANEXO III

**NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES**

PARTE A

**Notificação rápida de reações adversas graves suspeitas**

Serviço manipulador de tecidos
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)
Identificação da notificação
Data da notificação (ano/mês/dia)
Indivíduo afetado (recetor ou dador)
Data e local da colheita ou da aplicação em seres humanos (ano/mês/dia)
Número único de identificação da dádiva
Data da reação adversa grave suspeita (ano/mês/dia)
Tipo de tecidos e células envolvidos na reação adversa grave suspeita
Código Único Europeu dos tecidos e células envolvidos na reação adversa grave suspeita (se aplicável)

Tipo de reação(ões) adversa(s) grave(s) suspeita(s)

## PARTE B

**Conclusões da investigação acerca das reações adversas graves**

Serviço manipulador de tecidos
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)
Identificação da notificação
Data da confirmação (ano/mês/dia)
Data da reação adversa grave (ano/mês/dia)
Número único de identificação da dádiva
Confirmação de reação adversa grave (Sim/Não)
Código Único Europeu dos tecidos e células envolvidos na reação adversa grave confirmada (se aplicável)
Alteração do tipo de reação adversa grave (Sim/Não) Se SIM, especificar
Evolução clínica (se conhecida) — Recuperação total — Sequelas menores — Sequelas graves — Morte
Resultado da investigação e conclusões finais
Recomendações para ações preventivas e corretivas

## ANEXO IV

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES ADVERSOS GRAVES

## PARTE A

## Notificação rápida de incidentes adversos graves suspeitos

Serviço manipulador de tecidos				
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)				
Identificação da notificação				
Data da notificação (ano/mês/dia)				
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)				
Incidente adverso grave, que possa afetar a qualidade e segurança de tecidos e células devido a um desvio em termos de:	Especificação			
	Defeito de tecidos e células	Avaria do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita				
Análise				
Transporte				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				
Materiais				
Outro (especificar)				

## PARTE B

## Conclusões da investigação acerca dos incidentes adversos graves

Serviço manipulador de tecidos
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)
Identificação da notificação
Data da confirmação (ano/mês/dia)
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)
Análise da causa-raiz (pormenores)
Medidas corretivas tomadas (pormenores)»

3) Os anexos VI e VII passam a ter a seguinte redação:

«ANEXO VI

**Dados mínimos a conservar em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2,**

A. PELOS SERVIÇOS MANIPULADORES DE TECIDOS

1. Identificação do dador
2. Identificação da dádiva que incluirá, pelo menos:
  - a identificação do organismo de colheita (incluindo os contactos) ou do serviço manipulador de tecidos
  - o número único da dádiva
  - a data da colheita
  - o local da colheita
  - o tipo de dádiva (p. ex., um tecido ou vários tecidos; autóloga ou alogénica; dadores vivos ou mortos)
3. Identificação do produto que incluirá, pelo menos:
  - a identificação do serviço manipulador de tecidos
  - o tipo do produto de tecidos/células (nomenclatura básica)
  - o número da *pool* (no caso de *pooling*)
  - o número do fracionamento (se aplicável)
  - a data de validade (se aplicável)
  - o estado dos tecidos/células (p. ex., em quarentena, adequado para utilização, etc.)
  - a descrição e origem dos produtos, as fases de processamento aplicadas, os materiais e aditivos que entram em contacto com os tecidos e células e que afetam a sua qualidade e/ou segurança
  - a identificação da instalação que emite o rótulo final
4. Código Único Europeu (se aplicável)
5. Identificação da aplicação em seres humanos que incluirá, pelo menos:
  - a data de distribuição/eliminação
  - a identificação do clínico ou utilizador final/instalação

B. PELOS ORGANISMOS RESPONSÁVEIS PELA APLICAÇÃO EM SERES HUMANOS

1. Identificação do serviço manipulador de tecidos fornecedor
  2. Identificação do clínico ou utilizador final/instalação
  3. Tipo de tecidos e células
  4. Identificação do produto
  5. Identificação do recetor
  6. Data da aplicação
  7. Código Único Europeu (se aplicável)
-

## ANEXO VII

## ESTRUTURA DO CÓDIGO ÚNICO EUROPEU

SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DA DÁDIVA			SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO			
CÓDIGO DO SERVIÇO MANIPULADOR DE TECIDOS DA UE		NÚMERO ÚNICO DA DÁDIVA	CÓDIGO DO PRODUTO		NÚMERO DO FRACIONAMENTO	DATA DE VALIDADE (AAAAMMDD)
Código ISO do país	Número de serviço manipulador de tecidos		Identificador do sistema de codificação do produto	Número do produto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanuméricos	13 caracteres alfanuméricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos»



## ANEXO II

## «ANEXO VIII

**Dados a registar no compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE**

- A. Informação sobre o serviço manipulador de tecidos
1. Nome do serviço manipulador de tecidos
  2. Código nacional ou internacional do serviço manipulador de tecidos
  3. Nome da organização em que o serviço manipulador de tecidos está localizado (se aplicável)
  4. Endereço do serviço manipulador de tecidos
  5. Contactos publicáveis: correio eletrónico funcional, telefone e fax
- B. Informação sobre a autorização, acreditação, designação ou licença do serviço manipulador de tecidos
1. Nome da(s) autoridade(s) de autorização, acreditação, designação ou licenciamento
  2. Nome da(s) autoridade(s) nacional(ais) competente(s) responsável(eis) pela manutenção do compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE
  3. Nome do titular da autorização, acreditação, designação ou licença (se aplicável)
  4. Tecidos e células para os quais foi emitida a autorização, acreditação, designação ou licença
  5. Atividades efetivamente realizadas para as quais foi emitida a autorização, acreditação, designação ou licença
  6. Estado da autorização, acreditação, designação ou licença (concedida, suspensa, revogada, no todo ou em parte, cessação voluntária das atividades)
  7. Detalhes sobre eventuais condições e isenções aditadas à autorização (se aplicável).»
-

**DIRETIVA (UE) 2015/566 DA COMISSÃO****de 8 de abril de 2015****que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/23/CE estabelece normas de qualidade e segurança para a dádiva, a colheita, a análise, o processamento, a preservação, o armazenamento e a distribuição de todos os tecidos e células humanos destinados a ser aplicados no corpo humano, bem como para a dádiva, a colheita e a análise de tecidos e células de origem humana contidos nos produtos manufaturados destinados a aplicações em seres humanos, sempre que tais produtos estejam abrangidos por outra legislação da União, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana na União.
- (2) As trocas de tecidos e células ocorrem cada vez mais à escala mundial, razão pela qual a Diretiva 2004/23/CE exige que as importações de tecidos e células sejam realizadas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados pelos Estados-Membros para esse efeito. As exceções a esta obrigação estão estabelecidas no artigo 9.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE, permitindo às autoridades competentes autorizar diretamente a importação de tecidos e células específicos, nas condições previstas no artigo 6.º da Diretiva 2006/17/CE da Comissão <sup>(2)</sup> ou em caso de emergência. Estas exceções são utilizadas regularmente, mas não exclusivamente, para a importação de células estaminais hematopoiéticas provenientes da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue do cordão umbilical, que é utilizado no tratamento de um certo número de afeções potencialmente mortais.
- (3) Além disso, a Diretiva 2004/23/CE exige que os Estados-Membros e os serviços manipuladores de tecidos importadores garantam que as importações de tecidos e células cumprem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE e prevê o estabelecimento de procedimentos para verificar a equivalência das normas de qualidade e segurança das importações de tecidos e células. Esses procedimentos devem ser estabelecidos na presente diretiva, sem prejuízo da legislação da União em matéria aduaneira.
- (4) Em especial, importa estabelecer regimes de autorização e de inspeção que reflitam o processo de verificação adotado para as atividades relacionadas com tecidos e células desenvolvidas no interior da União. É igualmente adequado estabelecer os procedimentos a seguir pelos serviços manipuladores de tecidos importadores, nas suas relações com os respetivos fornecedores de países terceiros.
- (5) Com exceção das importações diretamente autorizadas pelas autoridades competentes nos termos do artigo 9.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE, todas as importações de tecidos e de células originárias de países terceiros têm de ser efetuadas através de serviços manipuladores de tecidos importadores. Sempre que as autoridades competentes autorizem diretamente as importações, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE, compete a essas autoridades assegurar que as referidas importações cumprem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas nessa diretiva.
- (6) Regra geral, os tecidos e células devem ser importados por bancos de tecidos ou unidades hospitalares acreditados, designados, autorizados ou licenciados enquanto serviços manipuladores de tecidos importadores para os efeitos das suas atividades de importação. Os bancos de tecidos ou unidades hospitalares devem ser considerados serviços manipuladores de tecidos importadores quando sejam parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para a importação de tecidos e células. Os organismos que, oferecendo serviços de mediação, sejam parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para facilitar a importação de tecidos e células, mas não para proceder à importação propriamente dita, não devem ser considerados serviços manipuladores de tecidos importadores. Os Estados-Membros podem optar por regular estes serviços fora do âmbito da presente diretiva.

<sup>(1)</sup> JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana (JO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

- (7) Quando outros organismos, tais como os organismos responsáveis pela aplicação em seres humanos, os fabricantes de medicamentos de terapia avançada, os profissionais clínicos ou outras pessoas singulares, sejam parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para a importação de tecidos e células, devem ser considerados serviços manipuladores de tecidos importadores. Para isso, têm de cumprir os requisitos da presente diretiva, bem como as disposições pertinentes da Diretiva 2004/23/CE, e ser devidamente acreditados, designados, autorizados ou licenciados enquanto serviços manipuladores de tecidos importadores para os efeitos das suas atividades de importação, pelas autoridades competentes relevantes. Se, após a importação, procederem igualmente à análise, ao processamento, à preservação, ao armazenamento ou à distribuição dos tecidos e células importados, têm também de ser acreditados, designados, autorizados ou licenciados pelas autoridades competentes relevantes do seu país para a realização dessas atividades e cumprir os requisitos da Diretiva 2004/23/CE. Em alternativa, podem obter tecidos e células originários de países terceiros a partir de bancos de tecidos ou unidades hospitalares situados na União, que tenham sido devidamente acreditados, designados, autorizados ou licenciados como serviços manipuladores de tecidos importadores pelas referidas autoridades.
- (8) Sempre que os serviços manipuladores de tecidos importadores estejam também acreditados, designados, autorizados ou licenciados como serviços manipuladores de tecidos para atividades que realizam na União, os Estados-Membros podem harmonizar os seus procedimentos de autorização, inspeção e notificação, desde que os procedimentos previstos na presente diretiva sejam respeitados.
- (9) A fim de facilitar a distribuição na União dos tecidos e células importados, incluindo em caso de distribuição transfronteiriça, a(s) autoridade(s) competente(s) deve(m) emitir o certificado de acreditação, designação, autorização ou licença do serviço manipulador de tecidos importador.
- (10) As medidas de inspeção desempenham um importante papel na verificação da equivalência dos tecidos e células importados com as normas de qualidade e segurança estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. Por conseguinte, os Estados-Membros são incentivados, quando adequado, a inspecionar também os fornecedores de países terceiros e a cooperar com os outros Estados-Membros onde os tecidos e células importados possam vir a ser distribuídos. Os Estados-Membros em que se situam os serviços manipuladores de tecidos importadores mantêm a responsabilidade de decidir sobre as medidas que considerem mais adequadas e a necessidade de efetuarem inspeções no terreno a fornecedores de países terceiros.
- (11) O manual operacional destinado às autoridades competentes sobre as inspeções foi atualizado, de modo a ter em conta as inspeções aos serviços manipuladores de tecidos importadores e aos respetivos fornecedores de países terceiros, e pode ser utilizado pelos Estados-Membros como documento de orientação ao procederem a essas inspeções.
- (12) Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem verificar se as normas de qualidade e segurança dos tecidos e células que importam para a União são equivalentes às normas de qualidade e segurança estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. Os acordos escritos celebrados com os fornecedores de países terceiros e a documentação a fornecer e disponibilizar às autoridades competentes são elementos fundamentais para assegurar a realização dessa verificação e, em particular, para garantir a rastreabilidade dos dados e a aplicação do princípio da dádiva voluntária e não remunerada em conformidade com Diretiva 2004/23/CE. Os serviços manipuladores de tecidos importadores são também incentivados a auditar os seus fornecedores de países terceiros, no âmbito deste processo de verificação.
- (13) Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem assegurar que o Código Único Europeu é aplicado aos tecidos e células importados, em conformidade com a Diretiva 2006/86/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, quer pelos próprios serviços, quer delegando esta obrigação nos fornecedores dos países terceiros, no quadro dos acordos escritos com esses fornecedores.
- (14) Os Estados-Membros devem ser autorizados a isentar as importações pontuais dos requisitos estabelecidos na presente diretiva, no que diz respeito à documentação e aos acordos escritos. Essas importações pontuais devem, no entanto, ser realizadas por serviços manipuladores de tecidos importadores acreditados, designados, autorizados ou licenciados e, regra geral, não podem provir numa base regular ou repetida do mesmo fornecedor de um país terceiro. A aplicação destas isenções deve limitar-se aos casos em que uma determinada pessoa ou um grupo de pessoas tenha ou tecidos e células armazenados num país terceiro para sua futura utilização, designadamente para dádivas de células reprodutivas entre parceiros, dádivas autólogas ou dádivas destinadas a familiares próximos, e deseje, subsequentemente, importar esses tecidos ou células para a União em seu nome. Normalmente, tal importação de qualquer tipo específico de tecido ou célula não deverá ocorrer mais do que uma vez, por destinatário, e não deverá incluir tecidos ou células para terceiros.

(1) Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

- (15) A presente diretiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas mais rigorosas relativas às importações de tecidos e células, em especial a fim de assegurar a aplicação do princípio da dádiva voluntária e não remunerada, desde que as disposições do Tratado sejam respeitadas.
- (16) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Regulador de Tecidos e Células, instituído pelo artigo 29.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Artigo 1.º

#### Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável à importação na União de:
  - a) tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos; bem como
  - b) produtos transformados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, sempre que tais produtos não estejam abrangidos por outra legislação da União.
2. Se os tecidos e células de origem humana a importar se destinarem exclusivamente a ser utilizados em produtos transformados que estejam abrangidos por outra legislação da União, a presente diretiva aplica-se apenas à dádiva, à colheita e à análise realizadas fora da União, bem como para efeitos de garantia da rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa.
3. A presente diretiva não é aplicável:
  - a) à importação de tecidos e células a que se refere o artigo 9.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2004/23/CE, diretamente autorizada pela(s) autoridade(s) competente(s);
  - b) à importação de tecidos e células a que se refere o artigo 9.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2004/23/CE, diretamente autorizada em caso de emergência;
  - c) ao sangue e seus componentes na aceção da Diretiva 2002/98/CE;
  - d) aos órgãos ou partes de órgãos na aceção da Diretiva 2004/23/CE.

##### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- a) «Emergência», qualquer situação imprevista, perante a qual não exista outra alternativa prática senão importar com urgência tecidos e células de um país terceiro para a União, para aplicação imediata num recetor ou grupo de recetores conhecido, cuja saúde ficaria gravemente afetada sem essa importação;
- b) «Serviço manipulador de tecidos importador», um banco de tecidos, unidade hospitalar ou outro organismo estabelecido na União, que seja parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para a importação na União de tecidos e células originários de um país terceiro e destinados a aplicações em seres humanos;
- c) «Importação pontual», a importação de qualquer tipo específico de tecido ou célula que se destine ao uso pessoal de um determinado recetor ou grupo de recetores conhecido do serviço manipulador de tecidos importador e do fornecedor do país terceiro antes de a importação ocorrer. Regra geral, tal importação de qualquer tipo específico de tecido ou célula não deve ser realizada mais do que uma vez por destinatário. As importações provenientes do mesmo fornecedor de um país terceiro realizadas numa base regular ou repetida não podem ser consideradas «importações pontuais»;

- d) «Fornecedor de um país terceiro», qualquer serviço manipulador de tecidos ou outro organismo, estabelecido num país terceiro, que seja responsável pela exportação para a União de tecidos e células que fornece a um serviço manipulador de tecidos importador. Um fornecedor de um país terceiro pode também assegurar uma ou várias atividades realizadas fora da União, de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células importados para a União.

## CAPÍTULO II

### OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 3.º

##### **Acreditação, designação, autorização ou licenciamento de serviços manipuladores de tecidos importadores**

1. Sem prejuízo do artigo 1.º, n.º 3, os Estados-Membros devem assegurar que todas as importações de tecidos e células provenientes de países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos importadores, devidamente acreditados, designados, autorizados ou licenciados pela(s) autoridade(s) competente(s) para a realização dessas atividades.
2. A(s) autoridade(s) competente(s), tendo obtido as informações previstas no anexo I e após verificação do cumprimento pelo serviço manipulador de tecidos importador dos requisitos da presente diretiva, deve(m) acreditar, designar, autorizar ou licenciar esse serviço para a importação de tecidos e células, e indicar as condições aplicáveis, incluindo as eventuais restrições aos tipos de tecidos e células a importar ou os fornecedores de países terceiros a utilizar. A(s) autoridade(s) competente(s) deve(m) emitir o certificado previsto no anexo II da presente diretiva ao serviço manipulador de tecidos importador acreditado, designado, autorizado ou licenciado.
3. O serviço manipulador de tecidos importador não pode alterar de forma substancial as suas atividades, sem a aprovação prévia, por escrito, da(s) autoridade(s) competente(s). Em especial, serão consideradas alterações substanciais quaisquer alterações relacionadas com o tipo de tecidos e células importados, as atividades desenvolvidas em países terceiros suscetíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou os fornecedores utilizados de países terceiros. Caso um serviço manipulador de tecidos importador realize uma importação pontual de tecidos ou células provenientes de um fornecedor de um país terceiro não abrangido pela acreditação, designação, autorização ou licença que lhe foi atribuída, tal não será considerado uma alteração substancial se o serviço manipulador de tecidos importador estiver autorizado a importar o mesmo tipo de tecidos ou de células de outro fornecedor ou fornecedores de um país terceiro.
4. A(s) autoridade(s) competente(s) pode(m) suspender ou revogar parcial ou totalmente a acreditação, designação, autorização ou licença de um serviço manipulador de tecidos importador, se as inspeções ou outras medidas de controlo demonstrarem que esse serviço deixou de cumprir os requisitos da presente diretiva.

#### Artigo 4.º

##### **Inspeções e outras medidas de controlo**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a(s) autoridade(s) competente(s) organiza(m) inspeções e outras medidas de controlo dos serviços manipuladores de tecidos importadores e, se for caso disso, dos seus fornecedores de países terceiros, e que os serviços manipuladores de tecidos importadores realizam controlos adequados, para garantir a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células a importar com as normas estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. O intervalo das inspeções de cada serviço manipulador de tecidos importador não deve exceder dois anos.
2. As inspeções devem ser levadas a cabo por agentes da(s) autoridade(s) competentes(s), os quais devem:
  - a) estar mandatados para inspecionar os serviços manipuladores de tecidos importadores e, se for caso disso, as atividades de qualquer fornecedor de um país terceiro;
  - b) avaliar e verificar os procedimentos e atividades dos serviços manipuladores de tecidos importadores e as instalações dos fornecedores de países terceiros que sejam relevantes para assegurar a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células a importar com as normas estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE;
  - c) examinar quaisquer documentos ou outros registos que sejam relevantes para essa avaliação e verificação.
3. Os Estados-Membros devem, mediante pedido devidamente justificado de outro Estado-Membro ou da Comissão, facultar informações sobre os resultados das inspeções e outras medidas de controlo relacionadas com os serviços manipuladores de tecidos importadores e os fornecedores de países terceiros.

4. Os Estados-Membros em que os tecidos e células são importados devem, mediante pedido devidamente justificado de outro Estado-Membro onde os tecidos e células importados sejam subsequentemente distribuídos, considerar a realização de inspeções ou outras medidas de controlo dos serviços manipuladores de tecidos importadores e das atividades de qualquer fornecedor de um país terceiro. O Estado-Membro em que está situado o serviço manipulador de tecidos importador deve decidir quais as medidas adequadas a tomar, após consultar o Estado-Membro que solicitou essas inspeções ou medidas.

5. Se uma inspeção no terreno tiver lugar na sequência de tal pedido, a(s) autoridade(s) competente(s) do Estado-Membro em que está situado o serviço manipulador de tecidos importador deve(m) determinar, em acordo com a(s) autoridade(s) competente(s) do Estado-Membro que apresentou o pedido, se este último deve participar nas inspeções. A decisão final sobre esta participação compete ao Estado-Membro em que está situado o serviço manipulador de tecidos importador. As razões de uma eventual recusa de participação devem ser explicadas ao Estado-Membro requerente.

### CAPÍTULO III

#### OBRIGAÇÕES DOS SERVIÇOS MANIPULADORES DE TECIDOS IMPORTADORES

##### Artigo 5.º

#### **Pedido de acreditação, designação, autorização ou licenciamento como serviço manipulador de tecidos importador**

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores, após tomarem as medidas necessárias para assegurar que todos os tecidos e células importados cumprem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE e que esses tecidos e células podem ser rastreados do dador até ao recetor e vice-versa, podem requerer a sua acreditação, designação, autorização ou licenciamento como serviço manipulador de tecidos importador, mediante:

- a) a apresentação à(s) autoridade(s) competente(s) das informações e documentação exigidas, conforme estabelecido no anexo I da presente diretiva;
- b) a disponibilização e, quando tal lhes seja solicitado pela(s) autoridade(s) competente(s), a apresentação da documentação referida no anexo III da presente diretiva.

2. Os Estados-Membros podem optar por não aplicar os requisitos de documentação constantes do anexo I, parte F, e do anexo III da presente diretiva no caso de importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, desde que tenham adotado medidas nacionais adequadas para regular estas importações. Essas medidas nacionais devem assegurar:

- a) a rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa; bem como
- b) a não aplicação dos tecidos e células importados em pessoas que não sejam os seus recetores previstos.

##### Artigo 6.º

#### **Atualização das informações**

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores têm de obter aprovação prévia, por escrito, da(s) autoridade(s) competente(s), para qualquer alteração substancial prevista das suas atividades de importação, em particular no que se refere às alterações substanciais descritas no artigo 3.º, n.º 3, e devem obrigatoriamente informar a(s) autoridade(s) competente(s) caso decidam cessar as suas atividades de importação parcial ou totalmente.

2. Os serviços manipuladores de tecidos importadores têm de notificar, sem demora, à(s) autoridade(s) competente(s) quaisquer reações ou incidentes adversos graves, suspeitos ou reais, que lhes sejam dados a conhecer pelos fornecedores dos países terceiros e que sejam suscetíveis de influenciar a qualidade e segurança dos tecidos e células importados. As informações previstas nos anexos III e IV da Diretiva 2006/86/CE devem ser incluídas nessas notificações.

3. Os serviços manipuladores de tecidos importadores têm de notificar, sem demora, à(s) autoridade(s) competente(s):

- a) qualquer revogação ou suspensão, parcial ou total, da autorização do fornecedor de um país terceiro para exportar tecidos e células; bem como
- b) qualquer outra decisão adotada, por razões de incumprimento, pela(s) autoridade(s) competente(s) do país em que o fornecedor de um país terceiro está situado e que possa ser relevante para a qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

### Artigo 7.º

#### Acordos escritos

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem celebrar acordos escritos com os fornecedores de países terceiros, sempre que uma atividade de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento ou exportação para a União de tecidos e células, destinados a ser importados para a União, seja realizada fora da União.

Os Estados-Membros podem optar por não aplicar este requisito no caso de importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, desde que tenham adotado medidas nacionais adequadas para regular estas importações. Essas medidas nacionais devem assegurar:

a) a rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa; bem como

b) a não aplicação dos tecidos e células importados em pessoas que não sejam os seus recetores previstos.

2. O acordo escrito celebrado entre o serviço manipulador de tecidos importador e o fornecedor de um país terceiro deve especificar os requisitos de qualidade e segurança a respeitar, para garantir a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células a importar com as normas estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. Em especial, o acordo escrito deve incluir, no mínimo, as disposições referidas no anexo IV da presente diretiva.

3. O acordo escrito deve garantir à(s) autoridade(s) competente(s) o direito de inspecionar(em) as atividades, incluindo as instalações, de qualquer fornecedor de um país terceiro, durante o período de vigência do acordo escrito e por um período de dois anos após o seu termo.

4. Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem fornecer cópias dos acordos escritos celebrados com os fornecedores de países terceiros à(s) autoridade(s) competente(s), no âmbito do seu pedido de acreditação, designação, autorização ou licenciamento.

### Artigo 8.º

#### Registo dos serviços manipuladores de tecidos importadores

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem conservar um registo das suas atividades, incluindo dos tipos e quantidades de tecidos e células importados, bem como da sua origem e do seu destino. Este registo deve também incluir as mesmas informações para as importações pontuais efetuadas. O relatório anual referido no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE deve incluir informações sobre essas atividades.

2. A(s) autoridade(s) competente(s) deve(m) incluir os serviços manipuladores de tecidos importadores no registo público dos serviços manipuladores de tecidos previsto no artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 2004/23/CE.

3. A informação relativa à acreditação, à designação, à autorização ou ao licenciamento dos serviços manipuladores de tecidos importadores deve também ser disponibilizada através da rede de registos referida no artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE.

## CAPÍTULO IV

### DISPOSIÇÕES FINAIS

### Artigo 9.º

#### Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 29 de outubro de 2016, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar o texto das referidas disposições a partir de 29 de abril de 2017.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 10.º*

#### **Entrada em vigor**

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

*Artigo 11.º*

#### **Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_



## ANEXO I

**Requisitos mínimos relativos à informação e à documentação a apresentar pelos serviços manipuladores de tecidos importadores ao requererem a acreditação, a designação, a autorização ou o licenciamento para efeitos de atividades de importação**

Ao requerer a acreditação, a designação, a autorização ou o licenciamento para efeitos de atividades de importação, o serviço manipulador de tecidos importador requerente deve fornecer, a menos que já tenham sido fornecidas no âmbito de anteriores pedidos de acreditação, designação, autorização ou licenciamento enquanto serviço manipulador de tecidos ou serviço manipulador de tecidos importador, as informações (e para a parte F) documentação mais atualizadas em seguida indicadas:

**A. Informações gerais sobre o serviço manipulador de tecidos importador (SMTI)**

1. Nome do SMTI (nome da empresa).
2. Endereço para visitantes do SMTI
3. Endereço postal do SMTI (*se for diferente*).
4. Estatuto do SMTI requerente: deve ser indicado se este constitui o primeiro pedido de acreditação, designação, autorização ou licenciamento enquanto SMTI, ou, se for caso disso, se se trata de um pedido de renovação. Se o requerente está já acreditado, designado, autorizado ou licenciado como serviço manipulador de tecidos, deve ser fornecido o código do compêndio de SMT.
5. Nome da unidade requerente (*se diferente do nome da empresa*).
6. Endereço para visitantes da unidade requerente.
7. Endereço postal da unidade requerente (*se for diferente*).
8. Nome do local de receção das importações (*se diferente do nome da empresa e da unidade requerente*).
9. Endereço para visitantes do local de receção.
10. Endereço postal do local de receção (*se for diferente*).

**B. Dados da pessoa de contacto do requerimento**

1. Nome da pessoa de contacto do requerimento.
2. Número de telefone.
3. Correio eletrónico.
4. Nome da pessoa responsável (*quando diferente da pessoa de contacto*).
5. Número de telefone.
6. Correio eletrónico.
7. URL do sítio web do SMTI (*se disponível*).

**C. Informação detalhada sobre os tecidos e células a importar**

1. Lista dos tipos dos tecidos e células a importar, incluindo as importações pontuais de tipos específicos de tecidos ou células.
2. Nome do produto (*se for caso disso, em conformidade com lista geral da UE*) de todos os tipos de tecidos e células a importar.
3. Designação comercial (*se for diferente do nome do produto*) de todos os tipos de tecidos e células a importar.
4. Nome do fornecedor do país terceiro para cada tipo de tecidos e células a importar.

#### D. Localização das atividades

1. Lista especificando quais as atividades (dáviva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento) efetuadas antes da importação pelo fornecedor do país terceiro, por tipo de tecidos ou células.
2. Lista especificando quais as atividades (dáviva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento) efetuadas antes da importação por subcontratantes do fornecedor do país terceiro, por tipo de tecidos ou células.
3. Lista de todas as atividades executadas pelo SMTI após a importação, por tipo de tecidos ou células.
4. Nomes dos países terceiros em que são executadas as atividades anteriores à importação, por tipo de tecidos ou células.

#### E. Dados dos fornecedores de países terceiros

1. Nome do(s) fornecedor(es) do país terceiro (nome da empresa).
2. Nome da pessoa de contacto.
3. Endereço para visitantes.
4. Endereço postal (*se for diferente*).
5. Número de telefone incluindo o indicativo internacional.
6. Número de emergência (*se for diferente*)
7. Correio eletrónico.

#### F. Documentação a fornecer com o requerimento

1. Cópia do acordo escrito concluído com o(s) fornecedor(es) do país terceiro.
  2. Descrição pormenorizada do fluxo de tecidos e células importados, da sua colheita à receção no serviço manipulador de tecidos importador.
  3. Cópia do certificado de autorização de exportação do fornecedor do país terceiro ou, quando não seja emitida uma autorização de exportação específica, certificação da(s) autoridade(s) competente(s) do país terceiro autorizando as atividades do fornecedor do país terceiro no setor dos tecidos e células, incluindo exportações. Esta documentação deve também incluir os contactos da(s) autoridade(s) competente(s) do país terceiro. Nos países terceiros em que essa documentação não esteja disponível, deve ser fornecida documentação alternativa, nomeadamente relatórios de auditorias ao fornecedor do país terceiro.
-

## ANEXO II

**Certificado de acreditação, designação, autorização ou licenciamento a emitir pela(s) autoridade(s) competente(s) aos serviços manipuladores de tecidos importadores**

Certificado de acreditação, designação, autorização ou licenciamento de um serviço manipulador de tecidos importador							
<b>1. Dados do serviço manipulador de tecidos importador (SMTI)</b>							
1.1	Nome do SMTI						
1.2	Código do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos na UE						
1.3	Endereço e endereço postal ( <i>se for diferente</i> ) do SMTI						
1.4	Local de receção das importações ( <i>se diferente do endereço acima</i> )						
1.5	Nome do titular da acreditação, designação, autorização ou licença						
1.6	Endereço do titular da acreditação, designação, autorização ou licença						
1.7	Número de telefone do titular da acreditação, designação, autorização ou licença ( <i>facultativo</i> )						
1.8	Correio eletrónico do titular da acreditação, designação, autorização ou licença ( <i>facultativo</i> )						
1.9	URL do sítio Web do SMTI						
<b>2. Âmbito das atividades</b>							
2.1	Tipo de tecidos e células  <i>(enumere a seguir, utilizando as categorias de tecidos e células incluídas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos na UE, acrescentando linhas se necessário)</i>	Atividades em países terceiros					Estado da acreditação, designação, autorização ou licença de importação
		Dádiva	Colheita	Análise	Preservação	Processamento	
		3CS — <i>Fornecedor de país terceiro</i> SC — <i>Subcontratante de fornecedor de país terceiro</i>					G — <i>Concedida</i> S — <i>Suspensa</i> R — <i>Revogada</i> C — <i>Cessação das atividades</i>
2.2	Importações pontuais						<input type="checkbox"/>
2.3	Nome(s) de produto dos tecidos ou células importados						
2.4	Eventuais condições impostas à importação ou clarificações						

2.5	País(es) terceiro(s) de colheita <i>(para cada importação de tecidos e células)</i>	
2.6	País(es) terceiro(s) em que são realizadas outras atividades <i>(se for diferente)</i>	
2.7	Nome e país do(s) fornecedor(s) de país terceiro <i>(para cada importação de tecidos e células)</i>	
2.8	Estados-Membros da UE em que os tecidos e células importados serão distribuídos <i>(se conhecidos)</i>	
<b>3. Autoridade competente (AC) de acreditação, designação, autorização ou licenciamento</b>		
3.1	Número nacional de acreditação, designação, autorização ou licença	
3.2	Base legal da acreditação, designação, autorização ou licença	
3.3	Data de termo da acreditação, designação, autorização ou licença <i>(se existir)</i>	
3.4	Primeira acreditação, designação, autorização ou licença enquanto SMTI ou renovação	Primeiro pedido <input type="checkbox"/> Renovação <input type="checkbox"/>
3.5	Observações adicionais	
3.6	Nome da AC	
3.7	Nome do responsável da AC	
3.8	Assinatura do responsável da AC <i>(eletrónica ou outra)</i>	
3.9	Data da acreditação, designação, autorização ou licença	
3.10	Carimbo da AC	

## ANEXO III

**Requisitos mínimos relativos à documentação a disponibilizar à(s) autoridade(s) competente(s) pelos serviços manipuladores de tecidos que pretendam importar tecidos e células provenientes de países terceiros**

Com exceção das importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, que foram excluídas da aplicação destes requisitos de documentação, o serviço manipulador de tecidos importador requerente deve disponibilizar e, a menos que já tenha sido fornecida no âmbito de anteriores pedidos de acreditação, designação, autorização ou licenciamento enquanto serviço manipulador de tecidos ou serviço manipulador de tecidos importador, deve fornecer, quando solicitado pela(s) autoridade(s) competente(s), a versão mais atualizada dos seguintes documentos sobre o requerente e o(s) seu(s) fornecedor(es) do país terceiro.

**A. Documentação relativa ao serviço manipulador de tecidos importador**

1. Descrição das funções da pessoa responsável e informação detalhada sobre as suas qualificações e formação relevantes, como estabelecido na Diretiva 2004/23/CE;
2. Cópia do rótulo da embalagem primária, do rótulo da embalagem exterior, e fotografia ou descrição da embalagem exterior e do contentor de transporte;
3. Lista das versões relevantes e atualizadas dos procedimentos operacionais normalizados (PON) relativos às atividades de importação do serviço, incluindo em matéria de aplicação do Código Único Europeu, de receção e armazenagem de tecidos e células importados no serviço manipulador de tecidos importador, de gestão de reações e incidentes adversos, de gestão de retiradas de produtos e de rastreabilidade do dador até ao recetor.

**B. Documentação relativa ao(s) fornecedor(es) do país terceiro**

1. Descrição pormenorizada dos critérios utilizados para identificar e avaliar o dador, informação prestada ao dador ou familiares do dador, forma como foi obtido o consentimento do dador ou seus familiares e confirmação da natureza da dívida (se foi ou não voluntária e não remunerada);
  2. Informação pormenorizada sobre o(s) centro(s) de análise utilizados pelos fornecedores de países terceiros e as análises efetuadas por esses centros;
  3. Informação pormenorizada sobre os métodos utilizados durante o processamento dos tecidos e células, incluindo dados sobre a validação de processos críticos;
  4. Descrição pormenorizada das instalações, equipamentos e materiais críticos e critérios utilizados para o controlo da qualidade e o controlo do ambiente para cada atividade realizada pelo fornecedor do país terceiro;
  5. Informação pormenorizada sobre as condições de disponibilização dos tecidos e células pelo(s) fornecedor(es) do país terceiro;
  6. Pormenores sobre eventuais subcontratantes utilizados pelos fornecedores do país terceiro, incluindo o nome, a localização e a atividade realizada;
  7. Resumo da mais recente inspeção ao fornecedor do país terceiro pela(s) autoridade(s) competente(s) desse país terceiro, incluindo a data da inspeção, o tipo de inspeção e as principais conclusões;
  8. Resumo da mais recente auditoria ao fornecedor do país terceiro efetuada pelo, ou em nome do, serviço manipulador de tecidos importador;
  9. Qualquer acreditação nacional ou internacional relevante.
-

## ANEXO IV

**Requisitos mínimos relativos ao conteúdo dos acordos escritos entre os serviços manipuladores de tecidos importadores e os seus fornecedores de países terceiros**

Com exceção das importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, que foram excluídas da aplicação destes requisitos, o acordo escrito entre o serviço manipulador de tecidos importador e o fornecedor do país terceiro deve conter, pelo menos, as seguintes disposições.

1. Informações pormenorizadas sobre as especificações do serviço manipulador de tecidos importador, destinadas a assegurar o cumprimento das normas de qualidade e segurança da Diretiva 2004/23/CE e as funções e responsabilidades mutuamente acordadas de ambas as partes, para garantir que os tecidos e células importados respeitam normas equivalentes de qualidade e segurança;
2. Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro fornecerá as informações constantes do anexo III-B da presente Diretiva ao serviço manipulador de tecidos importador;
3. Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro informará o serviço manipulador de tecidos importador de quaisquer reações ou incidentes adversos graves, suspeitos ou reais, que possam influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou a ser importados pelo serviço manipulador de tecidos importador;
4. Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro informará o serviço manipulador de tecidos importador de quaisquer alterações substanciais das suas atividades, incluindo a revogação ou a suspensão, no todo ou em parte, da sua autorização de exportação de tecidos e células ou outras decisões por motivo de incumprimento adotadas pela(s) autoridade(s) competente(s) de países terceiros, que possam influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou a ser importados pelo serviço manipulador de tecidos importador;
5. Uma cláusula que garanta à(s) autoridade(s) competente(s) o direito de inspecionar as atividades do fornecedor do país terceiro, incluindo inspeções no terreno, se assim o desejar, no âmbito da sua inspeção ao serviço manipulador de tecidos importador. A cláusula deverá também garantir ao serviço manipulador de tecidos importador o direito de auditar regularmente o seu fornecedor do país terceiro;
6. As condições a satisfazer para o transporte de tecidos e células entre o fornecedor do país terceiro e o serviço manipulador de tecidos importador;
7. Uma cláusula assegurando que os registos dos dados respeitantes aos tecidos e células importados serão mantidos pelo fornecedor do país terceiro ou pelo seu subcontratante, em conformidade com as normas de proteção de dados da UE, durante um período de 30 anos após a colheita, e que serão tomadas medidas adequadas para a sua conservação caso o fornecedor do país terceiro cesse de operar;
8. Disposições para o reexame periódico e, se necessário, a revisão do acordo escrito, incluindo a fim de refletir eventuais alterações dos requisitos das normas de qualidade e de segurança da UE estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE;
9. Uma lista de todos os procedimentos operacionais normalizados do fornecedor do país terceiro em matéria de qualidade e segurança dos tecidos e células importados e o compromisso de fornecer esses procedimentos mediante pedido.

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/567 DA COMISSÃO

de 7 de abril de 2015

**que altera o anexo I da Decisão 2003/467/CE no que diz respeito à declaração da Lituânia como Estado-Membro oficialmente indemne de tuberculose, no respeitante aos efetivos de bovinos**

[notificada com o número C(2015) 2161]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína <sup>(1)</sup>, nomeadamente o anexo A, secção I, ponto 4,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 64/432/CEE aplica-se ao comércio de animais da espécie bovina no interior da União. Estabelece as condições segundo as quais um Estado-Membro pode ser declarado oficialmente indemne de tuberculose, no respeitante aos efetivos de bovinos.
- (2) O anexo I, capítulo 1, da Decisão 2003/467/CE da Comissão <sup>(2)</sup> enumera os Estados-Membros que são declarados oficialmente indemnes de tuberculose, no respeitante aos efetivos de bovinos.
- (3) A Lituânia apresentou documentação à Comissão que demonstra o cumprimento, para todo o seu território, das condições estabelecidas na Diretiva 64/432/CEE tendo em vista a obtenção do estatuto de oficialmente indemne de tuberculose, no respeitante aos efetivos de bovinos. Por conseguinte, deve ser declarada como Estado-Membro oficialmente indemne de tuberculose, no respeitante aos efetivos de bovinos.
- (4) A lista constante do anexo I, capítulo 1, da Decisão 2003/467/CE deve, por conseguinte, ser alterada a fim de incluir a Lituânia.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

### Artigo 1.º

O anexo I da Decisão 2003/467/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

### Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 7 de abril de 2015.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

<sup>(2)</sup> Decisão 2003/467/CE da Comissão, de 23 de junho de 2003, que estabelece o estatuto de oficialmente indemnes de tuberculose, brucelose e leucose bovina enzoótica a determinados Estados-Membros e regiões dos Estados-Membros, no respeitante aos efetivos de bovinos (JO L 156 de 25.6.2003, p. 74).

## ANEXO

No anexo I da Decisão 2003/467/CE, o capítulo 1 passa a ter a seguinte redação:

## «CAPÍTULO 1

**Estados-Membros oficialmente indemnes de tuberculose**

Código ISO	Estado-Membro
BE	Bélgica
CZ	República Checa
DK	Dinamarca
DE	Alemanha
EE	Estónia
FR	França
LV	Letónia
LT	Lituânia
LU	Luxemburgo
HU	Hungria
NL	Países Baixos
AT	Áustria
PL	Polónia
SI	Eslovénia
SK	Eslováquia
FI	Finlândia
SE	Suécia»



**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/568 DA COMISSÃO****de 7 de abril de 2015****que altera o anexo I da Decisão de Execução 2012/725/UE no que diz respeito à definição de lactoferrina bovina***[notificada com o número C(2015) 2173]***(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2012/725/UE da Comissão <sup>(2)</sup> autoriza a colocação no mercado de lactoferrina bovina como novo ingrediente alimentar.
- (2) O anexo I da Decisão de Execução 2012/725/UE estabelece as especificações da lactoferrina bovina. Essas especificações incluem uma definição de lactoferrina bovina. Esta definição deve ser alterada, para que descreva melhor o novo ingrediente alimentar autorizado.
- (3) A Decisão de Execução 2012/725/UE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

No anexo I da Decisão de Execução 2012/725/UE, a definição de lactoferrina bovina passa a ter a seguinte redação:

«A lactoferrina bovina (LFb) é uma proteína que está naturalmente presente no leite de vaca. Trata-se de uma glicoproteína que se liga ao ferro, tem um peso molecular de cerca de 77 kDa e consiste numa única cadeia polipeptídica com 689 aminoácidos.

A LFb é isolada a partir de leite desnatado ou de soro lácteo por operações de troca iónica e subsequente ultrafiltração. Por fim, é seca por liofilização ou atomização, retirando-se, por peneiração, as partículas de grandes dimensões.»

*Artigo 2.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tóquio 108-8384, Japão.

Feito em Bruxelas, em 7 de abril de 2015.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2012/725/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que autoriza a colocação no mercado de lactoferrina bovina como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (Morinaga) (JO L 327 de 27.11.2012, p. 46).

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/569 DA COMISSÃO****de 7 de abril de 2015****que altera os anexos da Decisão de Execução 2011/630/UE no que diz respeito à equivalência entre efetivos bovinos oficialmente indemnes de tuberculose nos Estados-Membros e na Nova Zelândia e às informações sobre a quantidade de sêmen constantes do certificado sanitário***[notificada com o número C(2015) 2187]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sêmen de animais da espécie bovina <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 1, o artigo 10.º, n.º 2, primeiro parágrafo, o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I da Decisão de Execução 2011/630/UE da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam as importações de sêmen de animais domésticos da espécie bovina («sêmen»). A Nova Zelândia está incluída nessa lista. Além disso, o modelo de certificado sanitário aplicável às importações e ao trânsito na União de sêmen expedido do centro de colheita de sêmen onde foi colhido está estabelecido no anexo II, parte 1, secção A, dessa decisão de execução.
- (2) A Diretiva 64/432/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece regras para o comércio intra-União de bovinos e prevê programas de inspeção e de erradicação para certas doenças que afetam estes animais, incluindo a tuberculose. A Nova Zelândia solicitou o reconhecimento do seu programa de controlo da tuberculose bovina como sendo equivalente aos programas de inspeção e de erradicação da tuberculose bovina aplicados pelos Estados-Membros em conformidade com as condições enunciadas no anexo A.I da Diretiva 64/432/CEE. As informações prestadas pela Nova Zelândia sobre o seu programa de controlo da tuberculose bovina demonstram que o estatuto de tuberculose bovina de um efetivo bovino classificado «C2» no âmbito da Estratégia Nacional de Gestão das Pragas para a tuberculose bovina na Nova Zelândia é equivalente ao estatuto de tuberculose bovina de um efetivo bovino reconhecido nos Estados-Membros como «efetivo bovino oficialmente indemne de tuberculose bovina» em conformidade com as condições estabelecidas no anexo A.I da Diretiva 64/432/CEE.
- (3) Assim, a lista de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros devem autorizar as importações de sêmen estabelecida no anexo I da Decisão de Execução 2011/630/UE e o modelo de certificado sanitário estabelecido no anexo II, parte 1, secção A, da mesma decisão devem ser alterados a fim de refletir as condições especiais em virtude das quais a União reconhece a equivalência da classificação de efetivos bovinos como «C2» no âmbito do programa de controlo da tuberculose bovina aplicado na Nova Zelândia com as condições estabelecidas no anexo A.I da Diretiva 64/432/CEE para um efetivo bovino de um Estado-Membro reconhecido como «efetivo bovino oficialmente indemne de tuberculose».
- (4) Para reduzir os encargos administrativos para o veterinário do centro e o veterinário oficial, é adequado suprimir a informação sobre a quantidade total de palhetas de sêmen contidas na remessa indicada no ponto I.28 do modelo de certificado sanitário estabelecido no anexo II, parte 1, secção A, da Decisão de Execução 2011/630/UE, uma vez que essa informação já está indicada no ponto I.20 do mesmo modelo sanitário.
- (5) Além disso, é necessário inserir, no quadro constante do ponto I.28 do modelo de certificado sanitário estabelecido no anexo II, parte 1, secção A, da Decisão de Execução 2011/630/UE, uma coluna onde se possam especificar informações relativas à quantidade de palhetas de sêmen colhido numa data específica de um macho dador identificado que respeita determinadas condições no que se refere à febre catarral ovina e à doença hemorrágica epizoótica.
- (6) Os anexos I e II da Decisão de Execução 2011/630/UE devem, pois, ser alterados em conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2011/630/UE da Comissão, de 20 de setembro de 2011, relativa às importações na União de sêmen de animais domésticos da espécie bovina (JO L 247 de 24.9.2011, p. 32).

<sup>(3)</sup> Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64).

- (7) A fim de evitar qualquer perturbação das importações na União de remessas de sêmen de animais domésticos da espécie bovina, convém autorizar durante um período transitório, sob reserva de determinadas condições, a utilização de certificados sanitários emitidos em conformidade com o anexo II, parte 1, secção A, da Decisão de Execução 2011/630/UE, na sua versão anterior à entrada em vigor da presente decisão.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os anexos da Decisão de Execução 2011/630/UE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

Durante um período transitório até 30 de junho de 2015, podem continuar a ser introduzidas na União remessas de sêmen de animais domésticos da espécie bovina acompanhadas dos certificados sanitários adequados emitidos até 1 de junho de 2015 em conformidade com o modelo de certificado sanitário constante do anexo II, parte 1, secção A, da Decisão de Execução 2011/630/UE na versão anterior à entrada em vigor da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Os anexos da Decisão de Execução 2011/630/UE são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I passa a ter a seguinte redação:

## «ANEXO I

**Lista de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros devem autorizar as importações de sêmen de animais domésticos da espécie bovina**

Código ISO	Nome do país terceiro	Observações	
		Descrição do território (se for o caso)	Garantias adicionais
AU	Austrália		As garantias adicionais em matéria de testes previstas nos pontos II.5.4.1 e/ou II.5.4.2 do modelo de certificado sanitário constante do anexo II, parte 1, secção A, são obrigatórias.
CA	Canadá (*)	Território descrito como CA-1 no anexo I, parte 1, do Regulamento (UE) n.º 206/2010.	
CH	Suíça (**)		
CL	Chile		
GL	Gronelândia		
IS	Islândia		
NZ	Nova Zelândia (***)		
PM	São Pedro e Miquelon		
US	Estados Unidos		As garantias adicionais em matéria de testes previstas nos pontos II.5.4.1 e/ou II.5.4.2 do modelo de certificado sanitário constante do anexo II, parte 1, secção A, são obrigatórias.

(\*) O modelo de certificado a utilizar para as importações a partir do Canadá consta da Decisão 2005/290/CE da Comissão, de 4 de abril de 2005, relativa a certificados simplificados para a importação do Canadá de sêmen bovino e de carne fresca de suíno e que altera a Decisão 2004/639/CE (apenas para sêmen colhido no Canadá), estabelecida em conformidade com o Acordo entre a Comunidade Europeia e o Governo do Canadá relativo a medidas sanitárias de proteção da saúde pública e animal em matéria de comércio de animais vivos e de produtos animais, aprovado pela Decisão 1999/201/CE do Conselho.

(\*\*) Os modelos de certificados a utilizar para as importações a partir da Suíça constam do anexo D da Diretiva 88/407/CEE do Conselho, com as adaptações estabelecidas no anexo 11, apêndice 2, capítulo VII, secção B, ponto 4, do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao comércio de produtos agrícolas, aprovado pela Decisão 2002/309/CE, Euratom do Conselho e da Comissão no que se refere ao Acordo relativo à Cooperação Científica e Tecnológica, de 4 de abril de 2002, relativa à celebração de sete acordos com a Confederação Suíça.

(\*\*\*) Para efeitos das importações de sêmen de animais domésticos da espécie bovina para a União, o estatuto de tuberculose bovina de um efetivo bovino classificado como "C2" no âmbito da Estratégia Nacional de Gestão das Pragas para a tuberculose bovina na Nova Zelândia é equivalente ao estatuto de tuberculose bovina de um efetivo bovino reconhecido nos Estados-Membros como "efetivo bovino oficialmente indenne de tuberculose" em conformidade com as condições estabelecidas no anexo A.I, pontos 1 e 2, da Diretiva 64/432/CEE.»;

2) No anexo II, parte 1, a secção A passa a ter a seguinte redacção:

«SECÇÃO A

**Modelo 1 — Certificado sanitário aplicável às importações e ao trânsito na União de sémen de animais domésticos da espécie bovina colhido, tratado e armazenado em conformidade com a Diretiva 88/407/CEE do Conselho, expedido de um centro de colheita de sémen onde o sémen foi colhido**

PAÍIS:

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome Endereço  Tel.		I.2. Número de referência do certificado		I.2.a.			
			I.3. Autoridade central competente					
			I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome Endereço  Código postal Tel.		I.6. Pessoa responsável pela remessa na UE Nome Endereço  Código postal Tel.					
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código
	I.11. Local de origem  Nome Endereço		Número de aprovação		I.12. Local de destino  Nome Endereço  Código postal			
	I.13. Local de carregamento		I.14. Data da partida					
	I.15. Meio de transporte  Avião <input type="checkbox"/> Navio <input type="checkbox"/> Vagão ferroviário <input type="checkbox"/> Veículo rodoviário <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Identificação Referências documentais		I.16. PIF de entrada na UE		I.17.			
	I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH) <b>05 11 10</b>			
					I.20. Quantidade			
	I.21.				I.22. Número de embalagens			
	I.23. N.º do selo/do contentor				I.24.			
	I.25. Mercadorias certificadas para:  Reprodução artificial <input type="checkbox"/>							
I.26. Para trânsito através da UE para um país terceiro <input type="checkbox"/>  País terceiro			Código ISO			I.27. Para importação ou admissão na UE <input type="checkbox"/>		

## I.28. Identificação das mercadorias

Espécie  
(designação científica)

Identificação do dador	Identificação da(s) palheta(s)	Data(s) de colheita	Quantidade	Informações relativas a	
				FCO (6)	DHE (7)

PAÍIS		Sémen de bovinos - Secção A	
II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
	O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que:		
II.1.	..... (nome do país exportador ou parte dele) <sup>(2)</sup>		
	esteve indemne de peste bovina e de febre aftosa nos 12 meses imediatamente anteriores à colheita do sémen para exportação e até à data da sua expedição para a União e não se realizou nenhuma vacinação contra estas doenças durante esse período.		
II.2.	O centro <sup>(3)</sup> descrito na casa I.11 no qual o sémen a exportar foi colhido:		
II.2.1.	respeita as condições estabelecidas no anexo A, capítulo I, ponto 1, da Diretiva 88/407/CEE;		
II.2.2.	funciona e é fiscalizado em conformidade com as condições estabelecidas no anexo A, capítulo II, ponto 1, da Diretiva 88/407/CEE.		
II.3.	O centro no qual o sémen a exportar foi colhido esteve indemne de raiva, tuberculose, brucelose, carbúnculo e peripneumonia contagiosa bovina durante os 30 dias anteriores à data de colheita do sémen a exportar e nos 30 dias após a colheita (no caso de sémen fresco, até ao dia da expedição para a União).		
II.4.	Os bovinos presentes no centro de colheita de sémen:		
<sup>(8)</sup> II.4.1.	são provenientes de efetivos que cumprem as condições do anexo B, capítulo I, ponto 1, alínea b), da Diretiva 88/407/CEE;		
II.4.2.	são provenientes de efetivos ou nasceram de fêmeas que cumprem as condições do anexo B, capítulo I, ponto 1, alínea c), da Diretiva 88/407/CEE, ou foram submetidos a testes com 24 meses de idade, pelo menos, em conformidade com o anexo B, capítulo II, ponto 1, alínea c), dessa diretiva;		
II.4.3.	foram submetidos aos testes exigidos em conformidade com o anexo B, capítulo I, ponto 1, alínea d), da Diretiva 88/407/CEE, nos 28 dias que antecederam o período de isolamento de quarentena;		
II.4.4.	cumpriram o período de isolamento de quarentena e os requisitos em matéria de testes previstos no anexo B, capítulo I, ponto 1, alínea e), da Diretiva 88/407/CEE;		
II.4.5.	foram submetidos, pelo menos uma vez por ano, aos testes de rotina referidos no anexo B, capítulo II, da Diretiva 88/407/CEE.		
II.5.	O sémen a exportar foi obtido de touros dadores que:		
II.5.1.	cumprem as condições estabelecidas no anexo C da Diretiva 88/407/CEE;		
<sup>(1)</sup> quer	II.5.2.	permaneceram no país exportador pelo menos durante os seis meses imediatamente anteriores à colheita do sémen para exportação;	
<sup>(1)</sup> quer	II.5.2.	permaneceram no país exportador durante pelo menos 30 dias antes da colheita do sémen desde a sua entrada e foram importados de ..... <sup>(2)</sup> no período de menos de seis meses anterior à colheita de sémen e cumpriam as condições de sanidade animal aplicáveis aos dadores cujo sémen se destina a exportação para a União Europeia;]	
	II.5.3.	cumprem pelo menos uma das seguintes condições no que se refere à febre catarral ovina, conforme pormenorizado na casa I.28:	
<sup>(1)</sup> quer	II.5.3.1.	permaneceram num país ou zona indemnes do vírus da febre catarral ovina durante, pelo menos, 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;]	
<sup>(1)</sup> e/quer	II.5.3.2.	permaneceram, durante um período sazonalmente indemne do vírus da febre catarral ovina, numa zona sazonalmente indemne durante, pelo menos, 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;]	
<sup>(1)</sup> e/quer	II.5.3.3.	foram mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante, pelo menos, 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;]	
<sup>(1)</sup> e/quer	II.5.3.4.	foram submetidos a um teste serológico para a deteção de anticorpos ao serogrupo de vírus da febre catarral ovina, efetuado em conformidade com o Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da OIE, com resultados negativos, pelo menos de 60 em 60 dias ao longo do período de colheita e entre 21 e 60 dias após a colheita final para a presente remessa de sémen;]	

Parte II: Certificação

## PAÍIS

## Sémen de bovinos - Secção A

II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
	( <sup>1</sup> ) e/quer	[II.5.3.5. foram submetidos a um teste de identificação do agente para o vírus da febre catarral ovina, efetuado em conformidade com o Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da OIE, com resultados negativos, em amostras de sangue tomadas no início e na colheita final para a presente remessa de sémen e, pelo menos, de 7 em 7 dias (teste de isolamento do vírus) ou, pelo menos, de 28 em 28 dias, se realizado por reação de polimerização em cadeia (PCR), durante a colheita para a presente remessa de sémen;]	
	II.5.4.	cumprem pelo menos uma das seguintes condições no que se refere à doença hemorrágica epizoótica (DHE), conforme pormenorizado na casa I.28:	
	( <sup>1</sup> ) quer	[II.5.4.1. residiram no país exportador que, segundo constatações oficiais, está indemne de doença hemorrágica epizoótica (DHE);]	
	( <sup>1</sup> ) ( <sup>5</sup> ) e/quer	[II.5.4.2. residiram no país exportador em que, segundo constatações oficiais, existem os seguintes serótipos de doença hemorrágica epizoótica (DHE): ..... e foram submetidos, com resultados negativos em todos os casos, aos seguintes testes realizados num laboratório aprovado:	
	( <sup>1</sup> ) quer	[II.5.4.2.1. um teste serológico ( <sup>4</sup> ) para a deteção de anticorpos ao serogrupo de vírus da DHE, realizado em amostras de sangue tomadas em duas ocasiões com um intervalo não superior a 12 meses antes da colheita do sémen e não antes de 21 dias após a colheita para a presente remessa de sémen;]	
	( <sup>1</sup> ) e/quer	[II.5.4.2.2. um teste serológico ( <sup>4</sup> ) para a deteção de anticorpos ao serogrupo de vírus da DHE, realizado em amostras tomadas em intervalos não superiores a 60 dias ao longo do período de colheita e entre 21 e 60 dias depois da última colheita para a presente remessa de sémen.]]	
	( <sup>1</sup> ) e/quer	[II.5.4.2.3. um teste de identificação do agente ( <sup>4</sup> ) realizado em amostras de sangue tomadas no início e fim da colheita e, pelo menos, de 7 em 7 dias (teste de isolamento do vírus) ou, pelo menos, de 28 em 28 dias, se realizado por PCR, durante a colheita para a presente remessa de sémen.]]	
II.6.	O sémen a exportar foi colhido após a data de aprovação do centro pelas autoridades nacionais competentes do país exportador.		
II.7.	O sémen a exportar foi tratado, armazenado e transportado em condições que cumprem o estipulado na Diretiva 88/407/CEE.		
<b>Notas</b>			
<b>Parte I:</b>			
Casa I.6:	<i>Pessoa responsável pela carga na UE:</i> esta casa só deve ser preenchida se se tratar de um certificado para mercadoria em trânsito.		
Casa I.11:	O <i>local de origem</i> deve corresponder ao centro de colheita de sémen constante da lista prevista no artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 88/407/CEE, disponível no endereço Internet da Comissão:  <a href="http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm</a> e onde o sémen foi colhido.		
Casa I.22:	O <i>número de embalagens</i> corresponde ao número de contentores.		
Casa I.23:	Indicar a identificação do contentor e o número do selo.		
Casa I.26:	Preencher consoante se tratar de um certificado de trânsito ou de importação.		
Casa I.27:	Preencher consoante se tratar de um certificado de trânsito ou de importação.		
Casa I.28:	<i>Espécie:</i> seleccionar entre « <i>Bos taurus</i> », « <i>Bison bison</i> » ou « <i>Bubalus bubalis</i> » conforme adequado.  <i>A identificação do dador</i> corresponde à identificação oficial do animal.  <i>A data da colheita</i> é indicada no seguinte formato: dd/mm/aaaa  <i>A quantidade</i> corresponde ao número de palhetas de sémen colhido numa determinada data de um macho dador identificado que respeita as condições aplicáveis à febre catarral ovina e à DHE.		



PAÍS		Sémen de bovinos - Secção A	
II.	Informação sanitária	II.a.	Número de referência do certificado
			II.b.
<b>Parte II:</b>			
( <sup>1</sup> )	Riscar o que não interessa.		
( <sup>2</sup> )	Apenas países terceiros ou partes de países terceiros constantes do anexo I da Decisão de Execução 2011/630/UE		
( <sup>3</sup> )	Apenas centros de colheita de sémen constantes da lista prevista no artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 88/407/CEE, disponível no endereço Internet da Comissão:  <a href="http://ec.europa.eu/food/animal/semem_ova/bovine/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/animal/semem_ova/bovine/index_en.htm</a> .		
( <sup>4</sup> )	As normas para os testes de diagnóstico do vírus de DHE estão descritas no capítulo sobre a febre catarral ovina (2.1.3) do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres.		
( <sup>5</sup> )	Obrigatório para a Austrália, o Canadá e os Estados Unidos.		
( <sup>6</sup> )	Ao referir cada palheta ou lote de palhetas, indicar a condição aplicável (por exemplo, II.5.3.1).		
( <sup>7</sup> )	Ao referir cada palheta ou lote de palhetas, indicar a condição aplicável (por exemplo, II.5.4.1 ou II.5.4.2.1).		
( <sup>8</sup> )	Para a Nova Zelândia, se indicados com a entrada «XII» na coluna 6 do quadro constante do anexo I, parte 1, do Regulamento (UE) n.º 206/2010 da Comissão (JO L 73 de 20.3.2010, p.1), os efetivos bovinos oficialmente indemnes de tuberculose são considerados equivalentes aos efetivos bovinos oficialmente indemnes de tuberculose nos Estados-Membros reconhecidos com base nas condições estabelecidas no anexo A.I, pontos 1 e 2, da Diretiva 64/432/CEE.		
—	A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.		
<b>Veterinário oficial</b>			
	Nome (em maiúsculas):		Cargo e título:
	Data:		Assinatura:
	Carimbo:»		

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/570 DA COMISSÃO****de 7 de abril de 2015****que aprova os planos de erradicação da peste suína africana em suínos selvagens em determinadas zonas da Estónia e da Letónia***[notificada com o número C(2015) 2200]***(apenas fazem fé os textos nas línguas estónia e letã)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2002/60/CE do Conselho, de 27 de junho de 2002, que estabelece disposições específicas em relação à luta contra a peste suína africana e que altera a Diretiva 92/119/CEE no que respeita à doença de Teschen e à peste suína africana <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 16.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2002/60/CE estabelece as medidas mínimas da União em matéria de luta contra a peste suína africana, incluindo as medidas a aplicar em caso de confirmação da presença de peste suína africana em suínos selvagens.
- (2) Em 2014, a Estónia e a Letónia confirmaram a presença de peste suína africana em suínos selvagens e adotaram medidas de controlo da doença, como previsto na Diretiva 2002/60/CE. A fim de estabelecer medidas de controlo adequadas e evitar a propagação da doença, o anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista da União de zonas de alto risco. As partes I, II e III do anexo enumeram as zonas da Estónia e da Letónia onde os planos de erradicação devem ser aplicados.
- (3) À luz da situação epidemiológica e em conformidade com a Diretiva 2002/60/CE, a Estónia e a Letónia apresentaram à Comissão os planos para a erradicação da peste suína africana nas respetivas zonas em causa.
- (4) A Comissão examinou os planos apresentados pela Estónia e pela Letónia e considerou-os conformes com a Diretiva 2002/60/CE.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

É aprovado o plano apresentado pela Estónia em 11 de dezembro de 2014 para a erradicação da peste suína africana nas zonas referidas no anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE.

*Artigo 2.º*

É aprovado o plano apresentado pela Letónia em 26 de setembro de 2014 para a erradicação da peste suína africana nas zonas referidas no anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE.

*Artigo 3.º*

A Estónia e a Letónia devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para executar os planos referidos nos artigos 1.º e 2.º.

<sup>(1)</sup> JO L 192 de 20.7.2002, p. 27.<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2014/709/UE da Comissão, de 9 de outubro de 2014, relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros e que revoga a Decisão de Execução 2014/178/UE (JO L 295 de 11.10.2014, p. 63).

---

Artigo 4.º

As destinatárias da presente decisão são a República da Estónia e a República da Letónia.

Feito em Bruxelas, em 7 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

---

# ORIENTAÇÕES

## ORIENTAÇÃO (UE) 2015/571 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 6 de novembro de 2014

que altera a Orientação BCE/2014/15 relativa às estatísticas monetárias e financeiras (BCE/2014/43)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente os seus artigos 5.º-1, 12.º-1 e 14.º-3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2533/98 do Conselho, de 23 de novembro de 1998, relativo à compilação de informação estatística pelo Banco Central Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta a Diretiva 86/635/CEE do Conselho, de 8 de dezembro de 1986, relativa às contas anuais e às contas consolidadas dos bancos e outras instituições financeiras <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta a Orientação BCE/2010/20, de 11 de novembro de 2010, relativa ao enquadramento jurídico dos processos contabilísticos e de prestação de informação financeira no âmbito do Sistema Europeu de Bancos Centrais <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) É necessário atualizar a compilação de estatísticas de emissões de títulos para levar em conta as atualizações do Sistema Europeu de Contas 2010, e começar a compilar, neste quadro, estatísticas sobre as emissões de títulos realizadas por sociedades de titularização envolvidas em operações de titularização («ST»).
- (2) Torna-se igualmente necessário alterar os requisitos de reporte relativos às operações de pagamento que envolvam instituições financeiras não monetárias, conforme estabelecido na Orientação BCE/2014/15 <sup>(4)</sup>, garantindo desse modo o devido registo de determinados instrumentos e serviços de pagamento nacionais que não estão expressamente mencionados na Diretiva 2007/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> nem são por esta abrangidos,

ADOTOU A PRESENTE ORIENTAÇÃO:

### Artigo 1.º

#### Alterações ao anexo II da Decisão BCE/2014/15

O anexo II da Orientação BCE/2014/15 é alterado do seguinte modo:

1. A parte 12 é substituída pelo texto que figura no anexo I da presente orientação.
2. Na parte 16, o quadro 3 é substituído pelo seguinte:

Rubricas por memória	«Enviadas		Recebidas	
	Número de operações	Valor das operações	Número de operações	Valor das operações
<b>Operações por tipo de instrumento de pagamento</b>				
Transferências a crédito				

<sup>(1)</sup> JO L 318 de 27.11.1998, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO L 372 de 31.12.1986, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 35 de 9.2.2011, p. 31.

<sup>(4)</sup> Orientação BCE/2014/15, de 4 de abril de 2014, relativa às estatísticas monetárias e financeiras (JO L 340 de 26.11.2014, p. 1).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2007/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativa aos serviços de pagamento no mercado interno, que altera as Diretivas 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE e 2006/48/CE e revoga a Diretiva 97/5/CE (JO L 319 de 5.12.2007, p. 1).

Rubricas por memória	Enviadas		Recebidas	
	Número de operações	Valor das operações	Número de operações	Valor das operações
Iniciadas por via eletrónica das quais: Iniciadas na base de pagamento único das quais: Pagamentos eletrónicos de <i>online banking</i>	Geo 1	Geo 1	—	—
Créditos em conta por mero registo contabilístico	Geo 0	Geo 0	—	—
Débitos em conta por mero registo contabilístico	Geo 0	Geo 0	—	—
Envio de fundos	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Operações via dispositivo de telecomunicações, digital ou informático	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Outros serviços (não incluídos na Diretiva Serviços de Pagamento)	Geo 4	Geo 4	—	—»

3. Na parte 16 é aditada a seguinte definição:

«Outros serviços (não incluídos na Diretiva Serviços de Pagamento) *Other services (not included in the Payment Services Directive)* — outros serviços relacionados com pagamentos que não os definidos no artigo 4.º, n.º 3, da Diretiva 2007/64/CE.»

#### Artigo 2.º

#### Produção de efeitos e implementação

1. A presente orientação produz efeitos no dia da sua notificação aos bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro.
2. Os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento ao anexo I desta orientação e aplicá-las a partir da data da sua adoção.
3. Os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento ao artigo 1.º, n.º 2, desta orientação e aplicá-las a partir de 1 de janeiro de 2015.

#### Artigo 3.º

#### Destinatários

Os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro são os destinatários da presente orientação.

Feito em Frankfurt am Main, em 6 de novembro de 2014.

Pelo Conselho do BCE

O Presidente do BCE

Mario DRAGHI

## ANEXO I

## «PARTE 12

## Estatísticas de emissões de títulos

## Secção 1: Introdução

As estatísticas de emissões de títulos referentes à área do euro fornecem dois agregados principais:

- todas as emissões por residentes na área do euro em qualquer moeda; e
- todas as emissões, nacionais e internacionais, efetuadas em euros a nível mundial.

A distinção principal é feita com base na residência do emitente, de modo a que os BCN do Eurosistema cubram em conjunto todas as emissões por residentes na área do euro <sup>(1)</sup>. O Banco de Pagamentos Internacionais (BPI) presta informação sobre as emissões do “resto do mundo” (a seguir “RdM”) referentes a todos os não residentes na área do euro (incluindo organizações internacionais não residentes na área do euro).

O quadro seguinte resume as obrigações de prestação de informação.

	Emissões de títulos		
	Por residentes na área do euro (cada BCN reporta as emissões dos seus residentes nacionais)	Por residentes no RdM (BPI/BCN)	
		Estados-Membros não pertencentes à área do euro	Outros países
<b>Em euro/denominações nacionais</b>	<b>Bloco A</b>	<b>Bloco B</b>	
<b>Noutras moedas (*)</b>	<b>Bloco C</b>	<b>Bloco D não exigido</b>	

(\*) A expressão “Outras moedas” designa todas as outras moedas, incluindo as moedas nacionais de Estados-Membros não pertencentes à área do euro.

## Secção 2: Requisitos de informação estatística

## Quadro 1

## Formulário de reporte do bloco A para os BCN

	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS			
	Saldos (stocks)	Emissões brutas	Amortizações	Emissões líquidas (**)
	A1	A2	A3	A4
<b>1. TÍTULOS DE DÍVIDA DE CURTO PRAZO (*)</b>				
Total	S1	S68	S135	S202
BCE/BCN	S2	S69	S136	S203
IFM exceto bancos centrais	S3	S70	S137	S204
OIF	S4	S71	S138	S205
dos quais ST	S5	S72	S139	S206

(1) Se os reportantes se defrontarem com problemas metodológicos não expressamente tratados na presente orientação, devem os mesmos aplicar o Sistema europeu de contas nacionais e regionais revisto (a seguir “SEC 2010”) estabelecido no Regulamento (UE) n.º 549/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2013, relativo ao sistema europeu de contas nacionais e regionais na União Europeia (JO L 174 de 26.6.2013, p. 1).

	EMISSIONES POR RESIDENTES NACIONAIS//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	Amortizações	Emissões líquidas (**)
	A1	A2	A3	A4
Auxiliares financeiros	S6	S73	S140	S207
Instituições financeiras cativas	S7	S74	S141	S208
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S8	S75	S142	S209
Sociedades não financeiras	S9	S76	S143	S210
Administração central	S10	S77	S144	S211
Administração estadual e local	S11	S78	S145	S212
Fundos de segurança social	S12	S79	S146	S213
<b>2. TÍTULOS DE DÍVIDA DE LONGO PRAZO (*)</b>				
Total	S13	S80	S147	S214
BCE/BCN	S14	S81	S148	S215
IFM exceto bancos centrais	S15	S82	S149	S216
OIF	S16	S83	S150	S217
dos quais ST	S17	S84	S151	S218
Auxiliares financeiros	S18	S85	S152	S219
Instituições financeiras cativas	S19	S86	S153	S220
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S20	S87	S154	S221
Sociedades não financeiras	S21	S88	S155	S222
Administração central	S22	S89	S156	S223
Administração estadual e local	S23	S90	S157	S224
Fundos de segurança social	S24	S91	S158	S225
<b>2.1. dos quais emissões a taxa fixa:</b>				
Total	S25	S92	S159	S226
BCE/BCN	S26	S93	S160	S227
IFM exceto bancos centrais	S27	S94	S161	S228
OIF	S28	S95	S162	S229
dos quais ST	S29	S96	S163	S230

	EMISSIONES POR RESIDENTES NACIONAIS//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	Amortizações	Emissões líquidas (**)
	A1	A2	A3	A4
Auxiliares financeiros	S30	S97	S164	S231
Instituições financeiras cativas	S31	S98	S165	S232
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S32	S99	S166	S233
Sociedades não financeiras	S33	S100	S167	S234
Administração central	S34	S101	S168	S235
Administração estadual e local	S35	S102	S169	S236
Fundos de segurança social	S36	S103	S170	S237
<b>2.2. dos quais emissões a taxa variável:</b>				
Total	S37	S104	S171	S238
BCE/BCN	S38	S105	S172	S239
IFM exceto bancos centrais	S39	S106	S173	S240
OIF	S40	S107	S174	S241
dos quais ST	S41	S108	S175	S242
Auxiliares financeiros	S42	S109	S176	S243
Instituições financeiras cativas	S43	S110	S177	S244
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S44	S111	S178	S245
Sociedades não financeiras	S45	S112	S179	S246
Administração central	S46	S113	S180	S247
Administração estadual e local	S47	S114	S181	S248
Fundos de segurança social	S48	S115	S182	S249
<b>2.3. dos quais obrigações de cupão zero:</b>				
Total	S49	S116	S183	S250
BCE/BCN	S50	S117	S184	S251
IFM exceto bancos centrais	S51	S118	S185	S252
OIF	S52	S119	S186	S253
dos quais ST	S53	S120	S187	S254



	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	Amortizações	Emissões líquidas (**)
	A1	A2	A3	A4
Auxiliares financeiros	S54	S121	S188	S255
Instituições financeiras cativas	S55	S122	S189	S256
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S56	S123	S190	S257
Sociedades não financeiras	S57	S124	S191	S258
Administração central	S58	S125	S192	S259
Administração estadual e local	S59	S126	S193	S260
Fundos de segurança social	S60	S127	S194	S261
<b>3. AÇÕES COTADAS (***)</b>				
Total	S61	S128	S195	S262
BCE/BCN	S62	S129	S196	S263
IFM exceto bancos centrais	S63	S130	S197	S264
OIF	S64	S131	S198	S265
Auxiliares financeiros	S65	S132	S199	S266
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S66	S133	S200	S267
Sociedades não financeiras	S67	S134	S201	S268

(\*) A expressão "Títulos de dívida exceto ações" refere-se aos "Títulos exceto ações, excluindo derivados financeiros".

(\*\*) Os valores de emissão líquida apenas são necessários se os BCN não puderem comunicar as emissões brutas ou as amortizações.

(\*\*\*) A expressão "Ações cotadas" refere-se às "Ações cotadas excluindo ações/unidades de participação de fundos de investimento e de fundos do mercado monetário".

#### Quadro 2

#### Formulário de reporte do bloco C para os BCN

	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//OUTRAS MOEDAS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	amortizações	Emissões líquidas
	C1	C2.	C3	C4
<b>4. TÍTULOS DE DÍVIDA DE CURTO PRAZO</b>				
Total	S269	S335	S401	S467
BCE/BCN	S270	S336	S402	S468
IFM exceto bancos centrais	S271	S337	S403	S469

	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//OUTRAS MOEDAS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	amortizações	Emissões líquidas
	C1	C2.	C3	C4
OIF	S272	S338	S404	S470
dos quais ST	S273	S339	S405	S471
Auxiliares financeiros	S274	S340	S406	S472
Instituições financeiras cativas	S275	S341	S407	S473
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S276	S342	S408	S474
Sociedades não financeiras	S277	S343	S409	S475
Administração central	S278	S344	S410	S476
Administração estadual e local	S279	S345	S411	S477
Fundos de segurança social	S280	S346	S412	S478
<b>5. TÍTULOS DE DÍVIDA DE LONGO PRAZO</b>				
Total	S281	S347	S413	S479
BCE/BCN	S282	S348	S414	S480
IFM exceto bancos centrais	S283	S349	S415	S481
OIF	S284	S350	S416	S482
dos quais ST	S285	S351	S417	S483
Auxiliares financeiros	S286	S352	S418	S484
Instituições financeiras cativas	S287	S353	S419	S485
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S288	S354	S420	S486
Sociedades não financeiras	S289	S355	S421	S487
Administração central	S290	S356	S422	S488
Administração estadual e local	S291	S357	S423	S489
Fundos de segurança social	S292	S358	S424	S490
<b>5.1. dos quais emissões a taxa fixa:</b>				
Total	S293	S359	S425	S491
BCE/BCN	S294	S360	S426	S492

	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//OUTRAS MOEDAS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	amortizações	Emissões líquidas
	C1	C2.	C3	C4
IFM exceto bancos centrais	S295	S361	S427	S493
OIF	S296	S362	S428	S494
dos quais ST	S297	S363	S429	S495
Auxiliares financeiros	S298	S364	S430	S496
Instituições financeiras cativas	S299	S365	S431	S497
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S300	S366	S432	S498
Sociedades não financeiras	S301	S367	S433	S499
Administração central	S302	S368	S434	S500
Administração estadual e local	S303	S369	S435	S501
Fundos de segurança social	S304	S370	S436	S502
<b>5.2. dos quais emissões a taxa variável:</b>				
Total	S305	S371	S437	S503
BCE/BCN	S306	S372	S438	S504
IFM exceto bancos centrais	S307	S373	S439	S505
OIF	S308	S374	S440	S506
dos quais ST	S309	S375	S441	S507
Auxiliares financeiros	S310	S376	S442	S508
Instituições financeiras cativas	S311	S377	S443	S509
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S312	S378	S444	S510
Sociedades não financeiras	S313	S379	S445	S511
Administração central	S314	S380	S446	S512
Administração estadual e local	S315	S381	S447	S513
Fundos de segurança social	S316	S382	S448	S514
<b>5.3. dos quais obrigações de cupão zero:</b>				
Total	S317	S383	S449	S515
BCE/BCN	S318	S384	S450	S516

	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//OUTRAS MOEDAS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	amortizações	Emissões líquidas
	C1	C2.	C3	C4
IFM exceto bancos centrais	S319	S385	S451	S517
OIF	S320	S386	S452	S518
dos quais ST	S321	S387	S453	S519
Auxiliares financeiros	S322	S388	S454	S520
Instituições financeiras cativas	S323	S389	S455	S521
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S324	S390	S456	S522
Sociedades não financeiras	S325	S391	S457	S523
Administração central	S326	S392	S458	S524
Administração estadual e local	S327	S393	S459	S525
Fundos de segurança social	S328	S394	S460	S526
<b>6. AÇÕES COTADAS</b>				
Total	S329	S395	S461	S527
IFM exceto bancos centrais	S330	S396	S462	S528
OIF	S331	S397	S463	S529
Auxiliares financeiros	S332	S398	S464	S530
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S333	S399	S465	S531
Sociedades não financeiras	S334	S400	S466	S532

Quadro 3

## Formulário de reporte das rubricas por memória do Bloco A para os BCN

	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS			
	Saldos ( <i>stocks</i> )	Emissões brutas	amortizações	Emissões líquidas
	A1	A2	A3	A4
<b>6. AÇÕES COTADAS</b>				
Instituições financeiras cativas	S533	S544	S555	S566

	EMISSÕES POR RESIDENTES NACIONAIS//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS			
	Saldos (stocks)	Emissões brutas	amortizações	Emissões líquidas
	A1	A2	A3	A4
<b>7. AÇÕES NÃO COTADAS</b>				
Total	S534	S545	S556	S567
IFM exceto bancos centrais	S535	S546	S557	S568
OIF	S536	S547	S558	S569
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S537	S548	S559	S570
Sociedades não financeiras	S538	S549	S560	S571
<b>8. OUTROS TÍTULOS</b>				
Total	S539	S550	S561	S572
IFM exceto bancos centrais	S540	S551	S562	S573
OIF	S541	S552	S563	S574
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S542	S553	S564	S575
Sociedades não financeiras	S543	S554	S565	S576

### 1. Residência do emitente

As emissões efetuadas por filiais pertencentes a não residentes do país inquirido, mas que desenvolvam atividades no território económico desse país, devem ser classificadas como emissões efetuadas por unidades residentes no país inquirido.

As emissões efetuadas por sedes situadas no território económico do país inquirido que desenvolvam atividade a nível internacional também devem ser consideradas como emissões efetuadas por unidades residentes. As emissões efetuadas por sedes ou filiais situadas fora do território económico do país inquirido, mas que sejam propriedade de residentes do referido país, devem ser consideradas como emissões efetuadas por não residentes. Por exemplo, as emissões da Volkswagen do Brasil são consideradas emissões efetuadas por unidades residentes no Brasil e não no território do país inquirido. Na ausência de uma dimensão física da empresa, a sua residência é determinada de acordo com o território económico ao abrigo de cujas leis a empresa é constituída ou registada <sup>(1)</sup>.

Pare se evitarem duplicações ou lacunas, o reporte das emissões efetuadas por entidades de finalidade especial (*special purpose entities/SPE*) deve ser um processo bilateral, em que participam os reportantes interessados. Os BCN, e não o BPI, devem reportar as emissões efetuadas por entidades de finalidade especial que satisfaçam os critérios de residência do SEC 2010 e sejam classificadas como residentes na área do euro.

### 2. Desagregação sectorial dos emitentes

As emissões devem ser classificadas de acordo com o setor que contrai o passivo dos títulos emitidos. A classificação sectorial abrange os doze tipos de emitentes seguintes:

- BCE/BCN;
- outras IFM;
- OIF;

<sup>(1)</sup> Ver o ponto 2.07 do SEC 2010.

- dos quais sociedades de titularização envolvidas em operações de titularização;
- auxiliares financeiros;
- instituições financeiras cativas;
- sociedades de seguros e fundos de pensões <sup>(1)</sup>;
- sociedades não financeiras;
- administração central;
- administração estadual e local;
- fundos de segurança social;
- instituições internacionais.

Os títulos emitidos através de uma entidade de finalidade especial em relação aos quais, em última instância, o passivo da emissão seja contraído pela organização-mãe e não pela referida entidade, devem ser atribuídos à organização-mãe e não à entidade de finalidade especial. Por exemplo, as emissões realizadas por uma entidade de finalidade especial criada pela AJAX Electronics, uma sociedade não financeira situada no “País A” da área do euro, teriam de ser classificadas no setor das sociedades não financeiras e reportadas pelo país A. No entanto, a entidade de finalidade específica e a sua sociedade mãe têm de ser ambas residentes no mesmo país. Por conseguinte, quando a sociedade-mãe não é uma unidade residente do país inquirido, a entidade de finalidade especial deve ser considerada uma unidade residente fictícia do país inquirido, e o setor emitente deve ser coerente com a função económica da referida entidade. Por exemplo, se a ACME Motors fosse uma sociedade não financeira fabricante de automóveis residente no Japão, e a ACME Motor Finance fosse uma filial residente no “País B” da área do euro, as emissões realizadas pela ACME Motor Finance teriam de ser classificadas no setor das instituições financeiras cativas do País B, porque a sociedade mãe ACME Motors não é residente no mesmo país. A única exceção à regra consiste no caso das entidades de finalidade especial detidas por um governo, caso em que o título é registado como tendo sido emitido pelo governo do país da sociedade mãe <sup>(2)</sup>.

Uma empresa pública que seja privatizada mediante a emissão de ações cotadas deve ser classificada no setor das instituições não financeiras. Do mesmo modo, uma instituição de crédito pública que seja privatizada deve ser classificada no setor das IFM e não no dos bancos centrais. As emissões efetuadas por famílias ou instituições sem fins lucrativos ao serviço das famílias devem ser classificadas como emissões de sociedades não financeiras.

### 3. Prazo de vencimento das emissões

Os *títulos de dívida de curto prazo* incluem os títulos com um prazo de vencimento inicial de um ano ou menos, mesmo que sejam emitidos no âmbito de instrumentos de prazo mais longo.

Os *títulos de dívida de longo prazo* incluem os títulos com um prazo de vencimento inicial de mais de um ano. As emissões com prazos de vencimento opcionais, sendo o último a mais de um ano, assim as emissões com prazos de vencimento indefinidos, são classificadas como emissões de longo prazo.

A desagregação por prazos de dois anos, como a que se faz para as estatísticas de balanço das IFM, não é necessária.

### 4. Classificação dos títulos de dívida de longo prazo por taxa de juro

As emissões de títulos de dívida de longo prazo dividem-se em:

*Títulos de dívida de taxa fixa*, ou seja, títulos de dívida emitidos e amortizados ao par, e os títulos de dívida emitidos a desconto ou prémio.

*Títulos de dívida de taxa variável*, ou seja, títulos de dívida em que a taxa de cupão e/ou do principal subjacente está associado a um índice geral de preços de bens e serviços (tal como o índice de preços no consumidor), a uma taxa de juro, ou ao preço de um ativo, resultando num pagamento variável de cupão nominal durante o prazo da emissão. Para efeitos das estatísticas de emissões de títulos os títulos de dívida de taxa mista são classificados como de taxa variável <sup>(3)</sup>.

*Obrigações de cupão zero emitidas a desconto*, ou seja, instrumentos que não dão direito ao pagamento de juros e que são emitidos consideravelmente abaixo do par. A maior parte do desconto equivale aos juros acumulados durante a vida da obrigação.

<sup>(1)</sup> Na prática, os títulos de dívida não são emitidos por fundos de pensões.

<sup>(2)</sup> Ver os pontos 2.17 a 2.20 do SEC 2010.

<sup>(3)</sup> Ver o ponto 5.102 do SEC 2010.

## 5. Classificação das emissões

As emissões dividem-se em dois grupos principais: a) títulos de dívida <sup>(1)</sup>, e b) ações cotadas <sup>(2)</sup>. Devem cobrir-se tanto quanto possível os títulos emitidos mediante colocação privada. Os títulos do mercado monetário são incluídos indistintamente nos títulos de dívida. As ações não cotadas <sup>(3)</sup> e outras participações de capital <sup>(4)</sup> podem ser reportados voluntariamente como duas rubricas por memória distintas. Excluem-se as ações/unidades de participação emitidas por fundos do mercado monetário e outros fundos de investimento.

Segue-se uma lista, não exaustiva, dos instrumentos incluídos nas estatísticas de emissões de títulos:

### a) títulos de dívida

#### i) títulos de dívida de curto prazo

Incluem-se nesta subposição, no mínimo, os seguintes instrumentos:

- bilhetes do tesouro e outros títulos de curto prazo emitidos pelas administrações públicas,
- títulos de curto prazo negociáveis emitidos por sociedades financeiras e não financeiras. Utilizam-se vários termos para designar estes títulos, nomeadamente papel comercial, letras comerciais, notas promissórias, efeitos comerciais, letras de câmbio e certificados de depósito,
- títulos de curto prazo emitidos ao abrigo de facilidades de emissão de letras e livranças (*note issuance facilities*) de longo prazo,
- aceites bancários.

#### ii) títulos de dívida de longo prazo

Incluem-se nesta subposição, no mínimo, os seguintes instrumentos:

- obrigações ao portador,
- obrigações subordinadas,
- obrigações com prazos de vencimento opcionais, o último dos quais a mais de um ano.
- obrigações sem prazo ou perpétuas,
- títulos de taxa variável,
- obrigações convertíveis.
- obrigações com ativos subjacentes (*covered bonds*),
- títulos indexados, nos quais o valor do capital está ligado a um índice de preços, ao preço de um bem ou a um índice cambial,
- obrigações de desconto profundo (*deep discount bonds*) que pagam juros de cupão baixos e são emitidas com desconto em relação ao seu valor facial,
- obrigações de cupão zero,
- Euro obrigações,
- obrigações globais,
- obrigações de emissão privada,
- títulos resultantes da conversão de empréstimos,
- empréstimos que, na prática, se tornaram negociáveis,
- obrigações e empréstimos convertíveis em ações, quer sejam ações da sociedade emitente, quer sejam ações de outra sociedade, desde que não tenham sido ainda convertidas. Quando separável da obrigação subjacente, a opção de conversão, a qual é considerada como derivado financeiro, deve ser excluída,
- ações e outros títulos que dão direito a um rendimento fixo, mas não a participar na distribuição do valor residual da sociedade em caso de liquidação, incluindo as ações preferenciais sem participação, e
- ativos financeiros emitidos como parte da titularização de empréstimos, hipotecas, dívidas de cartões de crédito, outros créditos e outros cativos.

<sup>(1)</sup> Categoria F.3 do SEC 2010.

<sup>(2)</sup> Categoria F.511 do SEC 2010.

<sup>(3)</sup> Categoria F.512 do SEC 2010.

<sup>(4)</sup> Categoria F.519 do SEC 2010.

Estão excluídos os seguintes instrumentos:

- operações sobre títulos que façam parte de acordos de recompra;
- emissões de títulos não negociáveis; e
- empréstimos não negociáveis.

b) ações cotadas

As ações cotadas incluem:

- ações de capital emitidas por sociedades anónimas,
- ações amortizadas por sociedades anónimas,
- ações com direito a dividendos emitidas por sociedades anónimas,
- ações preferenciais ou ações que preveem a participação na distribuição do valor residual em caso de liquidação de uma sociedade. Estas ações podem, ou não, ser cotadas numa bolsa de valores reconhecida,
- sempre que possível, incluem-se as colocações privadas,

Se uma sociedade for privatizada e o Estado retiver parte das ações do seu capital, sendo as restantes ações admitidas à cotação num mercado regulamentado, o valor total do capital da sociedade é registado nos *stocks* de ações cotadas, uma vez que todas as ações poderão, potencialmente, ser negociadas em qualquer altura pelo valor de mercado. O mesmo se aplica se parte das ações for vendida a grandes investidores e apenas as restantes, ou seja, as ações em circulação (*free float*), forem negociadas em bolsa.

As ações cotadas excluem:

- ações oferecidas para venda, mas não subscritas no momento da emissão,
- obrigações e empréstimos convertíveis em ações, que são incluídos apenas depois de convertidos em ações,
- as participações de sócios de responsabilidade ilimitada em sociedades irregulares,
- investimentos das administrações públicas no capital de organizações internacionais juridicamente constituídas como sociedades por ações,
- emissões de ações gratuitas, apenas no momento da emissão, e fracionamento de ações. As emissões destas ações são, porém, incluídas sem distinção no *stock* total de ações cotadas.

## 6. Moeda de emissão

As obrigações de divisa dupla (*dual currency bonds*) são classificadas de acordo com a moeda de denominação da obrigação. São obrigações de divisa dupla as obrigações cuja amortização ou pagamento de cupão se deva efetuar numa moeda diferente da moeda de denominação da obrigação. No caso de uma obrigação global ser emitida em mais de uma moeda, cada parcela deve ser apresentada como uma emissão separada, de acordo com a respetiva moeda de emissão. Quando as emissões são denominadas em duas moedas, por exemplo, 70 % em euros e 30 % em dólares americanos, as respetivas componentes da emissão devem, de preferência, ser apresentadas separadamente, de acordo com a moeda em que estejam denominadas. Assim sendo, no exemplo acima 70 % da emissão deve ser apresentada como uma emissão em euro/denominações nacionais <sup>(1)</sup> e 30 % como uma emissão noutras moedas. Nos casos em que não seja possível identificar separadamente as componentes monetárias de uma emissão, a desagregação efetivamente utilizada pelo país inquirido deve ser indicada nas notas explicativas nacionais.

## 7. Data de registo da emissão

Considera-se ter havido uma emissão quando o emitente recebe o pagamento e não quando o consórcio assume o compromisso.

## 8. Reconciliação de *stocks* e fluxos

Os BCN apresentam informação sobre os *stocks*, as emissões brutas e as amortizações de títulos de dívida de curto e de longo prazo, bem como sobre as ações cotadas.

<sup>(1)</sup> Bloco A para os BCN, e Bloco B para o BPI.



No quadro seguinte apresenta-se esquematicamente a ligação entre *stocks* (ou seja, saldos) e fluxos (ou seja, emissões brutas, amortizações e emissões líquidas). Na prática, a ligação é mais complexa devido a reavaliações decorrentes de variações de preços e de taxas de câmbio, reinvestimento de juros (acumulados), reclassificações, revisões e outros ajustamentos.

i) <i>Stocks</i> de emissões no fim do período de reporte	≈	<i>Stocks</i> de emissões no final do período de reporte anterior	+	Emissões brutas durante o período de reporte	-	Amortizações durante o período de reporte	+	Reclassificações e outros ajustamentos
ii) <i>Stocks</i> de emissões no fim do período de reporte	≈	<i>Stocks</i> de emissões no final do período de reporte anterior	+	Emissões líquidas durante o período de reporte			+	Reclassificações e outros ajustamentos

a) emissões brutas

As emissões brutas durante o período de reporte incluem todas as emissões de títulos de dívida e ações cotadas em que o emitente vende os títulos em troca de numerário. As emissões representam a forma normal de criação de novos instrumentos. Por “momento da conclusão da emissão” entende-se o momento em que é efetuado o pagamento; o registo das emissões deve, portanto, refletir, tão aproximadamente quanto possível, o momento do pagamento da emissão subjacente.

Em relação às ações cotadas, as emissões brutas cobrem as novas ações emitidas em contrapartida de entradas em numerário por sociedades admitidas à cotação numa bolsa de valores pela primeira vez, incluindo novas sociedades ou sociedades particulares, não cotadas em bolsa, que se transformem em sociedades abertas. As emissões brutas cobrem também as novas ações emitidas em contrapartida de entradas em numerário durante a privatização de empresas públicas, quando estas estejam admitidas à cotação numa bolsa de valores. Exclui-se a emissão de ações gratuitas <sup>(1)</sup>. As emissões brutas não devem ser reportadas no caso de uma única admissão à cotação de uma sociedade numa bolsa de valores quando não sejam captados capitais novos.

A permuta e transmissão de títulos existentes durante uma aquisição ou fusão não estão abrangidas <sup>(2)</sup> nas emissões brutas ou amortizações, exceto no que respeita aos novos títulos criados e emitidos em contrapartida de entradas em numerário por uma entidade residente na área do euro.

As emissões de títulos que possam, posteriormente, ser convertidos noutros instrumentos devem ser registadas como emissões da categoria inicial de instrumentos; no momento da conversão, esses títulos devem ser contabilizadas como tendo sido reembolsados por um montante idêntico nesta categoria de instrumentos, sendo depois tratados como emissões brutas na nova categoria <sup>(3)</sup>.

b) amortizações

As amortizações durante o período de reporte abrangem todas as recompras de títulos de dívida e ações cotadas por parte do emitente, em que o investidor recebe numerário em troca dos títulos. As amortizações representam a forma normal de eliminação de instrumentos. Abrangem todos os títulos de dívida que atingem a data de vencimento, bem como as amortizações antecipadas. Incluem a recompra de ações pela sociedade emitente, quer esta recompre todas as ações contra numerário antes de alterar a sua forma jurídica, quer recompre parte das suas ações contra numerário e subsequentemente as cancelar, daí resultando uma redução de capital. Excluem-se as recompras de ações pelas sociedades emitentes quando correspondam a um investimento em ações próprias <sup>(4)</sup>.

Não devem ser reportadas amortizações no caso de uma única exclusão da cotação de uma sociedade de uma bolsa de valores.

c) emissões líquidas

As emissões líquidas correspondem ao saldo de todas as emissões brutas menos todas as amortizações verificados durante o período de reporte.

Os *stocks* de ações cotadas devem refletir o valor de mercado da totalidade das ações cotadas das entidades residentes. Os *stocks* de ações cotadas reportados por um país da área do euro podem, por conseguinte, aumentar ou diminuir na sequência da deslocação de uma entidade cotada. O mesmo se aplica no caso de aquisição ou fusão em que não sejam criados e emitidos instrumentos com contrapartida de entradas em numerário e/ou amortizados e cancelados instrumentos com contrapartida em numerário. A fim de evitar duplicações ou lacunas no que respeita aos títulos de dívida e às ações cotadas no caso de deslocalização de um emitente para outro país, os BCN competentes devem coordenar bilateralmente o calendário de reporte de um evento deste tipo.

<sup>(1)</sup> Não definida como operação financeira; ver pontos 5.158 e 6.59 do SEC 2010 e a secção 5, alínea b) da presente parte.

<sup>(2)</sup> Operação num mercado secundário envolvendo uma mudança de detentor não abrangida por estas estatísticas.

<sup>(3)</sup> Consideradas como duas operações financeiras; ver pontos 5.96 e 6.25 do SEC 2010 e a secção 5, alínea a), subalínea ii) da presente parte.

<sup>(4)</sup> A transação num mercado secundário envolvendo uma mudança de detentor não está coberta por estas estatísticas.

## 9. Valormetria

O valor de uma emissão de títulos inclui uma componente de preço e, nos casos em que a emissão esteja denominada numa moeda diferente da moeda de reporte, uma componente cambial.

Os BCN devem reportar os títulos de dívida de curto prazo pelo valor facial <sup>(1)</sup>, e as ações cotadas pelo valor de mercado. Em relação aos títulos de dívida de longo prazo podem utilizar-se métodos de valorização diferentes, dependendo do tipo de taxa de juro, tendo como resultado uma valorização mista do total. Por exemplo, as emissões a taxa fixa e a taxa variável são normalmente valorizadas ao valor facial, e as obrigações de cupão zero ao valor nominal. De um modo geral, o montante das obrigações de cupão zero é relativamente pequeno, pelo que a lista de códigos não prevê uma valorização mista; o montante total emitido dos títulos de longo prazo é reportado pelo valor facial. Nos casos em que a dimensão do fenómeno é significativa utiliza-se o valor “Z” para “não especificado”. Regra geral, numa situação em que ocorra uma valorização mista, o BCN apresenta pormenores ao nível dos atributos de acordo com os atributos do anexo III.

### a) valorização de preços

Os *stocks* e fluxos de ações cotadas devem ser reportados pelo valor de mercado.

Quanto ao registo, pelo valor facial, dos *stocks* e dos fluxos de títulos exceto ações, excetuam-se as obrigações de desconto profundo e as obrigações de cupão zero, em relação às quais os saldos e emissões brutas devem ser registados pelo valor nominal, isto é, pelo preço a desconto no momento da emissão, acrescido dos juros corridos, e as amortizações pelo seu valor facial na data de vencimento. O valor nominal dos saldos das obrigações de cupão zero pode ser calculado como segue:

$$A = E \times \left( \frac{100}{(E/P) \times 100} \right)^{\left(\frac{t}{T}\right)}$$

em que:

A = valor nominal = montante efetivamente pago e juros corridos

E = preço a desconto na altura da emissão (montante pago na altura da emissão)

P = valor facial (reembolsado na data de vencimento)

T = período compreendido entre a data da emissão e a data do vencimento (em dias)

t = período decorrido desde a data de emissão (em dias)

Podem existir certas diferenças ao nível dos procedimentos de valorização de preços entre os vários países.

Neste contexto, não se aplica o método de valorização de preços previsto no SEC 2010, que estipula que os fluxos dos títulos de dívida e das ações sejam contabilizados pelo valor de transação e os *stocks* pelo valor de mercado.

No caso das obrigações de desconto profundo e de cupão zero, os BCN inquiridos devem calcular os juros acumulados sempre que possível.

### b) moeda de reporte e valorização de taxas de câmbio

Os BCN devem reportar todos os dados ao BCE expressos em euros, incluindo as séries históricas. Ao procederem à conversão para euros dos títulos emitidos noutras moedas por residentes nacionais (Bloco C) <sup>(2)</sup>, os BCN devem adotar, tanto quanto possível, os princípios da valorização cambial previstos no SEC 2010 <sup>(3)</sup>, conforme abaixo descrito:

- i) as emissões pendentes devem ser convertidas em euro/denominações nacionais às taxas de câmbio médias do mercado que estejam em vigor no fim do período de reporte, isto é, no fecho das operações no último dia útil do período de reporte,
- ii) as emissões brutas e as amortizações devem ser convertidas em euro/denominações nacionais utilizando a taxa de câmbio média do mercado vigente no momento do pagamento. Se não for possível identificar a taxa de câmbio exata aplicável à conversão, poderá utilizar-se a taxa mais próxima possível da taxa de câmbio média do mercado vigente no momento do pagamento.

<sup>(1)</sup> Par a mais pormenores sobre a definição de “valor facial”, “valor de mercado” e “valor nominal” v. os pontos 5.90, 7.38 e 7.39 do SEC 2010.

<sup>(2)</sup> Desde 1 de janeiro de 1999 que não é necessária uma valorização cambial relativamente aos títulos emitidos pelos residentes nacionais em euros (parte do Bloco A), e que os títulos emitidos por residentes nacionais em denominações nacionais do euro (resto do Bloco A) são convertidos em euros mediante a aplicação das taxas de conversão irrevogáveis vigentes em 31 de dezembro de 1998.

<sup>(3)</sup> Ver o ponto 6.64 do SEC 2010.

## 10. Coerência conceptual

As estatísticas de emissões de títulos e as estatísticas de balanço das IFM estão ligadas entre si para os efeitos das emissões de títulos negociáveis por parte das IFM. A cobertura dos instrumentos e a das IFM que os emitem são conceptualmente coerentes, bem como a afetação dos instrumentos a segmentos de prazos de vencimento e a desagregação por moedas. Existem diferenças no que se refere aos princípios de valorização entre estatísticas de emissões de títulos e estatísticas de balanço das IFM (por exemplo, no que diz respeito aos títulos de dívida, o valor facial para as primeiras e o valor de mercado para as últimas). Excetuando as diferenças de valorização e o registo líquido de detenções de títulos próprias no balanço das IFM de cada país, o *stock* dos títulos emitidos pelas IFM reportados nas estatísticas de emissões de títulos corresponde às rubricas 11 (“títulos de dívida emitidos”) da coluna do passivo do balanço das IFM. Os títulos de curto prazo definem-se, para efeitos de estatísticas de títulos, como títulos de dívida emitidos com prazo de vencimento igual ou inferior a um ano. Segundo a mesma definição, os títulos de longo prazo equivalem à soma dos títulos de dívida emitidos com prazo de vencimento superior a um ano e inferior a dois anos e dos títulos de dívida emitidos com prazo de vencimento superior a dois anos.

Os BCN devem analisar a cobertura das estatísticas de emissões de títulos e das estatísticas de balanço das IFM, e comunicar ao BCE eventuais divergências conceptuais. Relativamente às emissões, três tipos de verificações de coerência são efetuados: a) pelos BCN em euro/denominações nacionais; b) pelas IFM exceto bancos centrais em euro/denominações nacionais; e c) pelas IFM exceto bancos centrais noutras moedas. Podem verificar-se pequenas divergências conceptuais entre as estatísticas de emissões de títulos e as estatísticas de balanço das IFM, uma vez que ambas são elaboradas a partir de esquemas de reporte nacionais com finalidades diferentes.

## 11. Requisitos de dados

Espera-se que todos os países apresentem estatísticas relativamente a cada série cronológica aplicável. Se uma determinada rubrica não se aplicar a um determinado país, o respetivo BCN deve notificar imediatamente por escrito o BCE, devendo a notificação conter uma explicação. Se o fenómeno subjacente não existir, os BCN podem ficar temporariamente isentos de reportar a série cronológica em causa. Os BCN devem também notificar este facto, bem como qualquer outro desvio ao esquema de reporte descrito no anexo III. Além disso, devem informar o BCE sempre que forem enviadas revisões, devendo essa informação conter explicações sobre a natureza das mesmas.

### Secção 3: Notas explicativas nacionais

Cada BCN deve apresentar um relatório descrevendo os dados apresentados no contexto deste processo. O relatório deve cobrir os tópicos que se descrevem a seguir, seguindo tanto quanto possível o plano aqui proposto. Os BCN devem prestar informação suplementar nos casos em que os dados reportados não estejam em conformidade com a presente orientação ou em que não sejam apresentados dados, assim como sobre as razões dos referidos desvios. O relatório não deve ser apresentado mais tarde do que os dados.

1. Fontes dos dados/sistema de recolha de dados: devem fornecer-se dados sobre as fontes de dados utilizadas para compilar as estatísticas: fontes administrativas no caso das emissões das administrações públicas, prestação direta de informação pelas IFM e outras instituições, jornais e fornecedores de dados tais como o *International Financial Review*, etc. Os BCN devem indicar se os dados foram recolhidos e armazenados numa base emissão a emissão e, em caso afirmativo, quais os critérios aplicados. No caso contrário, devem indicar se os dados foram recolhidos e armazenados indistintamente, como montantes emitidos pelos vários emitentes durante um período de reporte, o que poderá acontecer, por exemplo, no caso dos sistemas de recolha direta de dados. Nos casos de reporte direto, os BCN devem fornecer informação sobre os critérios utilizados para identificar os inquiridos e a informação a apresentar.
2. Procedimentos de compilação: deve descrever-se sucintamente o método utilizado para compilar os dados no âmbito deste processo, por exemplo, agregação de informação sobre as várias emissões de títulos, organização das séries cronológicas existentes, quer sejam publicadas ou não.
3. Residência do emitente: os BCN devem indicar se é possível aplicar plenamente a definição de residência do SEC 2010 (e do FMI) na classificação das emissões. Se tal não for possível, ou se apenas for possível em parte, os BCN devem apresentar uma explicação pormenorizada dos critérios efetivamente utilizados.
4. Desagregação sectorial dos emitentes: os BCN devem indicar os desvios à classificação sectorial dos emitentes prevista na secção 2.2. As notas devem explicar os desvios identificados e quaisquer matérias pouco claras.
5. Moeda de emissão: se não for possível identificar separadamente as componentes monetárias de uma emissão, os BCN devem explicar os desvios em relação às regras. Além disso, os BCN que não puderem fazer a distinção para todos os títulos, entre emissões numa moeda local, noutras denominações nacionais do euro e noutras moedas, devem indicar de que modo foram classificadas as emissões, bem como o montante total das emissões que não foram corretamente discriminadas, a fim de esclarecer a dimensão da distorção.

6. Classificação das emissões: os BCN devem prestar informação completa sobre o tipo de títulos abrangidos pelos dados nacionais, incluindo os respetivos termos nacionais. Se souberem que a cobertura é parcial, os BCN devem explicar as lacunas existentes. Os BCN devem, em especial, fornecer a informação abaixo indicada.
- Colocações privadas: os BCN devem indicar se estas estão ou não incluídas nos dados reportados;
  - Aceites bancários: se forem negociáveis e estiverem incluídos nos dados apresentados para os títulos de dívida de curto prazo, o BCN inquirido deve descrever nas notas explicativas nacionais os procedimentos nacionais utilizados para registar estes instrumentos e a natureza dos mesmos.
  - Ações cotadas: os BCN devem indicar se as ações não cotadas ou outras participações estão incluídas nos dados fornecidos com uma estimativa do montante das ações não cotadas e/ou outras participações, a fim de esclarecer a dimensão da distorção. Os BCN devem indicar nas notas explicativas nacionais quaisquer lacunas conhecidas na cobertura das ações cotadas.
7. Análise de instrumento de títulos de dívida de longo prazo: se a soma das obrigações de taxa fixa, de taxa variável e de cupão zero não corresponder ao total dos títulos exceto ações de longo prazo, os BCN devem indicar o tipo e montante dos títulos de longo prazo para os quais não está disponível essa desagregação.
8. Prazo de vencimento das emissões: se não for possível aplicar estritamente as definições de títulos de dívida de curto e longo prazo, os BCN devem indicar onde está o desvio nos dados reportados.
9. Amortizações: Os BCN devem indicar como foi obtida a informação sobre amortizações, nomeadamente se a informação foi recolhida a partir de reporte direto ou calculada com base nos volumes residuais.
10. Valorização de preços: os BCN devem indicar em pormenor nas notas explicativas nacionais o método utilizado para valorizar: a) os títulos de dívida de curto prazo; b) os títulos de dívida de longo prazo; c) as obrigações a desconto; e d) as ações cotadas. Deverão igualmente explicar-se eventuais diferenças ao nível da valorização de *stocks* e fluxos.
11. Periodicidade e prazos de reporte, e intervalo de tempo a que respeita a informação prestada: os BCN devem especificar em que medida os dados compilados e reportados para efeito deste processo satisfazem os requisitos dos utilizadores (no caso de dados mensais, o prazo de reporte é de 5 semanas). Também deve ser indicada a extensão da série cronológica apresentada. Devem reportar-se eventuais quebras das séries como, por exemplo, diferenças ao nível da cobertura dos títulos ao longo do tempo.
12. Revisões: Se tiverem sido efetuadas revisões, os BCN devem apresentar breves notas explicativas indicando a razão das mesmas e a sua amplitude.
13. Estimativa da cobertura por instrumento emitido por residentes nacionais: os BCN devem apresentar estimativas nacionais da cobertura dos títulos para cada categoria de emissões por residentes nacionais, isto é, emissões de títulos de curto prazo, de longo prazo e de ações cotadas, em moeda local, noutras denominações nacionais do euro incluindo o ECU e noutras moedas, de acordo com o quadro seguinte. As estimativas de “cobertura em %” representam a proporção de títulos cobertos em cada categoria de instrumentos, expressa como percentagem das emissões totais, que deve preferencialmente ser apresentada sob o título correspondente em conformidade com as regras aplicáveis ao reporte de informação. Podem ser apresentadas breves descrições na seção “comentários”. Os BCN devem igualmente assinalar as eventuais alterações de cobertura decorrentes da adesão à união monetária.

		Cobertura em %:	Comentários:
Emissões em euro/denominações nacionais	Denominação denominação (ões)	TCP	
		TLP	
		AC	
	Euro/denominações nacionais que não a moeda local, incluindo o ECU	TCP	
		TLP	

		Cobertura em %:	Comentários:
Noutras moedas	TCP		
	TLP		

TCP = títulos de dívida de curto prazo.

TLP = títulos de dívida de longo prazo.

AC = ações cotadas.

*Secção 4: Requisitos aplicáveis ao Banco de Pagamentos Internacionais*

Os requisitos de prestação de informação aplicáveis ao BPI obedecem aos mesmos princípios que os aplicáveis aos BCN e descritos nas secções 1-3, exceto quanto ao seguinte:

*Quadro 4*

**Formulário de reporte do bloco B para o BPI**

	EMISSÕES POR RESIDENTES NO RDM//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS		
	Saldos	Emissões brutas	Amortizações
	B1	B2	B3
<b>9. TÍTULOS DE DÍVIDA DE CURTO PRAZO</b>			
Total	S577	S642	S707
BCN	S578	S643	S708
IFM exceto bancos centrais	S579	S644	S709
OIF	S580	S645	S710
dos quais ST	S581	S646	S711
Auxiliares financeiros	S582	S647	S712
Instituições financeiras cativas	S583	S648	S713
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S584	S649	S714
Sociedades não financeiras	S585	S650	S715
Administração central	S586	S651	S716
Administração estadual e local	S587	S652	S717
Fundos de segurança social	S588	S653	S718
Organizações internacionais	S589	S654	S719
<b>10. TÍTULOS DE DÍVIDA DE LONGO PRAZO</b>			
Total	S590	S655	S720
BCN	S591	S656	S721

	EMISSIONES POR RESIDENTES NO RDM//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS		
	Saldos	Emissões brutas	Amortizações
	B1	B2	B3
IFM exceto bancos centrais	S592	S657	S722
OIF	S593	S658	S723
dos quais ST	S594	S659	S724
Auxiliares financeiros	S595	S660	S725
Instituições financeiras cativas	S596	S661	S726
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S597	S662	S727
Sociedades não financeiras	S598	S663	S728
Administração central	S599	S664	S729
Administração estadual e local	S600	S665	S730
Fundos de segurança social	S601	S666	S731
Organizações internacionais	S602	S667	S732
<b>10.1. dos quais emissões a taxa fixa:</b>			
Total	S603	S668	S733
BCN	S604	S669	S734
IFM exceto bancos centrais	S605	S670	S735
OFI	S606	S671	S736
dos quais ST	S607	S672	S737
Auxiliares financeiros	S608	S673	S738
Instituições financeiras cativas	S609	S674	S739
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S610	S675	S740
Sociedades não financeiras	S611	S676	S741
Administração central	S612	S677	S742
Administração estadual e local	S613	S678	S743
Fundos de segurança social	S614	S679	S744
Organizações internacionais	S615	S680	S745

	EMISSÕES POR RESIDENTES NO RDM//EURO/DENOMINAÇÕES NACIONAIS		
	Saldos	Emissões brutas	Amortizações
	B1	B2	B3
<b>10.2. dos quais emissões a taxa variável:</b>			
Total	S616	S681	S746
BCN	S617	S682	S747
IFM exceto bancos centrais	S618	S683	S748
OFI	S619	S684	S749
dos quais ST	S620	S685	S750
Auxiliares financeiros	S621	S686	S751
Instituições financeiras cativas	S622	S687	S752
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S623	S688	S753
Sociedades não financeiras	S624	S689	S754
Administração central	S625	S690	S755
Administração estadual e local	S626	S691	S756
Fundos de segurança social	S627	S692	S757
Organizações internacionais	S628	S693	S758
<b>10.3. dos quais: obrigações de cupão zero:</b>			
Total	S629	S694	S759
BCN	S630	S695	S760
IFM exceto bancos centrais	S631	S696	S761
OFI	S632	S697	S762
dos quais ST	S633	S698	S763
Auxiliares financeiros	S634	S699	S764
Instituições financeiras cativas	S635	S700	S765
Sociedades de seguros e fundos de pensões	S636	S701	S766
Sociedades não financeiras	S637	S702	S767
Administração central	S638	S703	S768
Administração estadual e local	S639	S704	S769
Fundos de segurança social	S640	S705	S770
Organizações internacionais	S641	S706	S771

### Prazos de vencimento das emissões

No que toca aos prazos de vencimento, o BPI considera todo papel comercial em euros e outros títulos de dívida médio prazo em euros emitidos no âmbito de um programa de curto prazo como instrumentos de curto prazo, e todos os instrumentos cuja documentação de emissão preveja condições de longo prazo, qualquer que seja o seu vencimento inicial, como instrumentos de longo prazo.

### Desagregação sectorial dos emitentes

O BPI adota a correspondência entre a desagregação sectorial dos emitentes definida na base de dados do BPI e a desagregação pedida nos formulários de reporte, como se indica no gráfico seguinte.

Desagregação sectorial na base de dados do BPI		Classificação nos formulários de reporte
Banco central	→	BCN e BCE
Bancos comerciais	→	IFM
OIF	→	OIF
Administração central	→	Administração central
Outras administrações públicas Organismos do Estado	→	Administração estadual e local
Empresas	→	Sociedades não financeiras
Instituições internacionais	→	Instituições internacionais (RdM)

### Classificação das emissões

Os seguintes instrumentos contidos na base de dados do BPI são classificados como títulos de dívida nas estatísticas de emissões de títulos:

- certificados de depósito;
- papel comercial;
- bilhetes do tesouro;
- obrigações;
- papel comercial em euros;
- títulos de dívida de médio prazo; e
- outros títulos de curto prazo.

### Valorimetria

As atuais regras de valorimetria do BPI estipulam o valor facial para os títulos de dívida e o preço de emissão para as ações cotadas.

O BPI reporta ao BCE todas as emissões por residentes do resto do mundo em euro/denominações nacionais (Bloco B) em dólares norte-americanos, utilizando a taxa de câmbio vigente no final do período para os *stocks* e a taxa de câmbio média do período para as emissões e amortizações. O BCE converte todos os dados em euros utilizando o mesmo princípio inicialmente aplicado pelo BPI. Para períodos anteriores a 1 de janeiro de 1999 deve ser utilizada como valor de substituição a taxa de câmbio entre o ECU e o dólar norte-americano.»









ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**