

Jornal Oficial

da União Europeia

L 171



Edição em língua
portuguesa

Legislação

58.º ano

2 de julho de 2015

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2015/1051 da Comissão, de 1 de julho de 2015, relativo às modalidades do exercício das funções da plataforma de resolução de litígios em linha, do formulário eletrónico de queixa e da cooperação entre os pontos de contacto previstas no Regulamento (UE) n.º 524/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a resolução de litígios de consumo em linha 1
- ★ Regulamento (UE) 2015/1052 da Comissão, de 1 de julho de 2015, relativo à recusa de autorizações de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos e que referem a redução de um risco de doença ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2015/1053 da Comissão, de 1 de julho de 2015, relativo à autorização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para vitelos de criação, leitões, frangos de engorda, perus de engorda, gatos e cães e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005 e (CE) n.º 1520/2007 (detentor da autorização: Chevita Tierarzneimittel-GmbH) ⁽¹⁾ 8
- Regulamento de Execução (UE) 2015/1054 da Comissão, de 1 de julho de 2015, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 12

DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2015/1055 da Comissão, de 30 de junho de 2015, no respeitante à coerência de determinados objetivos incluídos nos planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentados pela Suíça ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência [notificada com o número C(2015) 4403] ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

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

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

- ★ Decisão de Execução (UE) 2015/1056 da Comissão, de 30 de junho de 2015, no respeitante à incoerência de determinados objetivos incluídos nos planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentados pela Suíça ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência e que formula recomendações para a revisão dos referidos objetivos [notificada com o número C(2015) 4407] ⁽¹⁾ 18
- ★ Decisão de Execução (UE) 2015/1057 da Comissão, de 1 de julho de 2015, que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União ⁽¹⁾ 23

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ Decisão n.º 1/2015 do Comité instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de 14 de abril de 2015, no que respeita à alteração do capítulo 16 relativo aos produtos de construção, do capítulo 18 relativo aos produtos biocidas e à atualização das referências jurídicas constantes do anexo 1 [2015/1058] 25

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1051 DA COMISSÃO

de 1 de julho de 2015

relativo às modalidades do exercício das funções da plataforma de resolução de litígios em linha, do formulário eletrónico de queixa e da cooperação entre os pontos de contacto previstas no Regulamento (UE) n.º 524/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a resolução de litígios de consumo em linha

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 524/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2013, sobre a resolução de litígios de consumo em linha, que altera o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 e a Diretiva 2009/22/CE (Regulamento RLL) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 7, o artigo 7.º, n.º 7, e o artigo 8.º, n.º 4,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 524/2013 prevê a criação de uma plataforma de resolução de litígios em linha à escala da União (plataforma de RLL). Esta plataforma deve ter a forma de um sítio *web* interativo e multilingue, constituindo um ponto de entrada único para os consumidores e os comerciantes que pretendam resolver extrajudicialmente litígios relativos a obrigações contratuais decorrentes de contratos de venda e prestação de serviços celebrados em linha.
- (2) O artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 524/2013 prevê que o formulário eletrónico de queixa seja de fácil utilização. Por conseguinte, os autores de queixas devem ter a possibilidade de preencher um projeto de formulário eletrónico de queixa antes de apresentarem a queixa. Importa assegurar que os projetos que não sejam apresentados pelo autor da queixa sejam automaticamente apagados da plataforma de RLL após um período de tempo adequado.
- (3) A fim de assegurar o bom funcionamento da plataforma de RLL, é necessário estabelecer a forma como a parte requerida deve ser informada de que foi apresentada uma queixa através da plataforma RLL, bem como quais as informações do formulário eletrónico que devem ser utilizadas para facilitar a identificação das entidades de resolução alternativa de litígios competentes (entidades de RAL).
- (4) Para o mesmo efeito e a fim de assegurar uma aplicação coerente do Regulamento (UE) n.º 524/2013, é necessário clarificar em que momento as entidades de RAL devem fornecer informações relativas à resolução de um litígio à plataforma de RLL.
- (5) É necessário estabelecer a data de conclusão de certos tipos de litígios relativamente aos quais a queixa não possa ser tratada, a fim de garantir que os dados pessoais relacionados com esses litígios possam ser apagados o mais tardar seis meses após essa data. Nestes incluem-se litígios em que as partes não cheguem a acordo sobre uma entidade de RAL devido à falta de resposta da parte requerida ou em que uma entidade de RAL recuse tratar um litígio.
- (6) As autoridades nacionais competentes devem notificar à Comissão e atualizar a lista das entidades nacionais de RAL de modo uniforme, a fim de racionalizar o registo destas entidades na plataforma de RLL, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 524/2013.

⁽¹⁾ JO L 165 de 18.6.2013, p. 1.

- (7) É conveniente determinar em que momento as partes num litígio tratado através da plataforma de RLL podem transmitir o seu ponto de vista sobre o funcionamento da plataforma e sobre a entidade de RAL que tratou o litígio.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 524/2013 prevê a designação de um ponto de contacto de RLL em cada Estado-Membro para prestar assistência às partes num litígio e às entidades de RAL que tratam um litígio através da plataforma de RLL. A fim de facilitar a cooperação entre os pontos de contacto de RLL, é conveniente definir um conjunto de princípios comuns subjacentes a essa cooperação.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité de resolução de litígios em linha instituído ao abrigo do artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 524/2013,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as modalidades de execução relativas:

- a) Ao formulário eletrónico de queixa;
- b) Ao exercício das funções da plataforma de RLL;
- c) À cooperação entre os pontos de contacto de RLL.

Artigo 2.º

Formulário eletrónico de queixa

O formulário eletrónico de queixa a apresentar à plataforma de RLL deve estar acessível aos consumidores e comerciantes em todas as línguas oficiais das instituições da União. O autor da queixa deve ter a possibilidade de guardar um projeto do formulário eletrónico de queixa na plataforma de RLL. O autor da queixa deve ter a possibilidade de aceder ao projeto e de o editar antes de apresentar a versão final do formulário eletrónico de queixa totalmente preenchido. Os projetos de formulário eletrónico de queixa que não estejam totalmente preenchidos e não sejam apresentados devem ser automaticamente apagados da plataforma de RLL seis meses após a sua criação.

Artigo 3.º

Informação da parte requerida

Após receção do formulário eletrónico de queixa totalmente preenchido, a plataforma de RLL deve enviar uma mensagem eletrónica normalizada para o endereço eletrónico da parte requerida que foi indicado no formulário pelo autor da queixa, informando-a de que foi apresentada uma queixa contra si e dando acesso às informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 524/2013.

Artigo 4.º

Identificação da entidade de resolução alternativa de litígios (RAL)

1. No caso de não ser identificada uma entidade de RAL competente no formulário eletrónico de queixa, a plataforma de RLL deve apresentar à parte requerida uma lista indicativa de entidades de RAL, a fim de facilitar a identificação da entidade de RAL competente. Esta lista deve basear-se nos seguintes critérios:
 - a) Os endereços geográficos das partes no litígio, como indicados no formulário eletrónico de queixa, em conformidade com o anexo do Regulamento (UE) n.º 524/2013 e;
 - b) O domínio a que o litígio diz respeito.
2. As partes devem ter acesso, em qualquer momento, à lista de todas as entidades de RAL registadas na plataforma de RLL, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 524/2013. As partes podem recorrer a uma ferramenta de pesquisa, disponível na plataforma de RLL, para identificar, entre as entidades de RAL registadas na plataforma, a entidade de RAL competente para tratar o litígio.

Artigo 5.º

Informações a fornecer pelas entidades de RAL

1. As entidades de RAL às quais tenha sido apresentada uma queixa através da plataforma de RLL e que tenham aceitado tratar um litígio devem, sem demora após receção do processo completo de queixa relativo a esse litígio, comunicar à plataforma de RLL a data de receção do mesmo e o objeto do litígio.
2. A data de receção do processo completo de queixa marca o início do período de 90 dias referido no artigo 8.º, alínea e), da Diretiva 2013/11/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
3. As entidades de RAL às quais tenha sido apresentada uma queixa através da plataforma de RLL e que se recusem a tratar um litígio devem comunicar a recusa à plataforma de RLL sem demora após terem tomado essa decisão, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, da Diretiva 2013/11/UE.
4. As entidades de RAL às quais tenha sido apresentada uma queixa através da plataforma de RLL devem comunicar à mesma, sem demora após a conclusão do litígio, a data de conclusão do procedimento de RAL, bem como o respetivo resultado. Tal inclui a situação em que ambas ou uma das partes se retira do procedimento, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2013/11/UE.

Artigo 6.º

Conclusão de certos litígios e apagamento de dados pessoais

1. Os litígios apresentados através da plataforma de RLL não são tratados, em especial quando:
 - a) A parte requerida declarar não estar disposta a recorrer a uma entidade de RAL;
 - b) As partes não chegarem a acordo sobre uma entidade de RAL para tratar o litígio no prazo de 30 dias após a apresentação do formulário eletrónico de queixa;
 - c) A entidade de RAL acordada pelas partes se recusar a tratar o litígio,e são considerados concluídos. A data da ocorrência de qualquer um dos eventos referidos nas alíneas a) a c) é a data de conclusão do litígio.
2. Os dados pessoais relativos aos litígios referidos no n.º 1, alíneas a) a c), devem ser apagados da plataforma o mais tardar seis meses após a sua conclusão.

Artigo 7.º

Notificação eletrónica da lista de entidades de RAL

1. Para notificarem a lista de entidades de RAL referidas no artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2013/11/UE, as autoridades competentes definidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea i), da Diretiva 2013/11/UE devem utilizar um formulário eletrónico normalizado disponibilizado pela Comissão.
2. O formulário eletrónico normalizado preenchido deve incluir as informações referidas no artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2013/11/UE, bem como as informações sobre a duração média da tramitação do procedimento de RAL, tal como previsto no artigo 9.º, n.º 5, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 524/2013 e no artigo 19.º, n.º 1, alínea e), da Diretiva 2013/11/UE.

Artigo 8.º

Sistema de retorno de informação

A plataforma de RLL dá às partes num litígio a possibilidade de exprimirem os seus pontos de vista, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 524/2013, após a conclusão do procedimento de RAL e durante os seis meses subsequentes.

⁽¹⁾ Diretiva 2013/11/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2013, sobre a resolução alternativa de litígios de consumo, que altera o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 e a Diretiva 2009/22/CE (Diretiva RAL) (JO L 165 de 18.6.2013, p. 63).

*Artigo 9.º***Cooperação entre pontos de contacto de RLL**

1. Os pontos de contacto de RLL devem proporcionar, o melhor que puderem, apoio no âmbito da resolução de litígios relacionados com queixas apresentadas através da plataforma de RLL, como previsto no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 524/2013.
2. Os conselheiros de RLL devem, sem demora, prestar auxílio e proceder ao intercâmbio de informações com conselheiros dos outros pontos de contacto de RLL, a fim de facilitarem o desempenho das suas funções referidas no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 524/2013.
3. Qualquer conselheiro de RLL que tenha acesso a informações relativas a um litígio, incluindo dados pessoais, deve conceder acesso a essas informações aos conselheiros dos outros pontos de contacto de RLL, desde que tal seja necessário para o desempenho das funções referidas no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 524/2013.

*Artigo 10.º***Entrada em vigor**

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 1 de julho de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTO (UE) 2015/1052 DA COMISSÃO**de 1 de julho de 2015****relativo à recusa de autorizações de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos e que referem a redução de um risco de doença****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados por operadores de empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a seguir designada por «Autoridade».
- (3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da SANOFI-AVENTIS FRANCE apresentado nos termos do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a alteração da autorização de uma alegação de saúde relacionada com ésteres de esterois vegetais e a redução do colesterol LDL no sangue. Essa alegação foi autorizada em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pelos Regulamentos (CE) n.º 983/2009 ⁽²⁾ e (UE) n.º 384/2010 ⁽³⁾ da Comissão. Tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 983/2009 com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 376/2010 ⁽⁴⁾ e no Regulamento (UE) n.º 384/2010 na sua versão original, o requerente solicitou uma extensão das condições de utilização a suplementos em pó a diluir em água numa dose de 2 g por dia, o que permitiria reduzir as concentrações de colesterol LDL no sangue em «5,4-8,1 %» após seis semanas de consumo diário.
- (6) Em 21 de fevereiro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam um parecer científico da Autoridade (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ no qual esta conclui que, embora o efeito de redução do colesterol LDL no sangue resultante da adição de esteróis vegetais a alimentos como produtos para barrar de tipo margarina, maionese, molhos para saladas e a produtos lácteos como leite, iogurte, incluindo iogurte magro, e queijo já tenha sido consistentemente demonstrado, não é possível estabelecer, com os dados fornecidos, a dose eficaz de esteróis vegetais (sob a forma de pó diluído em água) necessária para alcançar uma determinada magnitude do efeito num determinado prazo, tal como solicitado pelo requerente.
- (7) Em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, tanto o requerente como qualquer outra pessoa podem enviar observações à Comissão sobre os pareceres publicados pela Autoridade nos termos do artigo 16.º, n.º 6, primeiro parágrafo, do mesmo regulamento. Em 14 de abril de 2014, a Comissão solicitou à Autoridade que respondesse às observações científicas enviadas pelo requerente

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 983/2009 da Comissão, de 21 de outubro de 2009, relativo à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 277 de 22.10.2009, p. 3).⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 384/2010 da Comissão, de 5 de maio de 2010, relativo à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 113 de 6.5.2010, p. 6).⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 376/2010 da Comissão, de 3 de maio de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 983/2009 relativo à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 111 de 4.5.2010, p. 3).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. As observações diziam respeito à avaliação científica da Autoridade sobre a extensão das condições de utilização aos ésteres de esteryl vegetal em pó, em especial ao estudo de intervenção em que se baseava a conclusão do parecer científico adotado e a uma nova meta-análise publicada que foi apresentada com as observações.

- (8) Em 21 de maio de 2014, a Comissão recebeu a resposta da Autoridade às observações sobre o parecer científico (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾ em que a autoridade reiterou a conclusão do seu parecer científico (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00595) relativamente ao estudo de intervenção. A Autoridade acrescentou que a nova meta-análise publicada não fornece informações adicionais para a fundamentação científica da extensão das condições de utilização aos ésteres de esteryl vegetal em pó. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que, nas condições de utilização solicitadas, não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) No seguimento de um pedido da Jemo-pharm A/S, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de CranMax® e a redução do risco de infeção do aparelho urinário, inibindo a aderência de certas bactérias no aparelho urinário (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Impede a aderência de *E. coli* às células uroepiteliais nas mulheres, o que é um fator de risco para o desenvolvimento de infeções do aparelho urinário».
- (10) Em 5 de maio de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade onde se concluiu que, com base nos dados apresentados, não se estabeleceu uma relação de causalidade entre o consumo de CranMax® e a redução do risco de infeção do aparelho urinário, inibindo a aderência de certas bactérias no aparelho urinário. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (11) As observações recebidas pela Comissão, nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

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 1 de julho de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3657.

Alegações de saúde rejeitadas

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alteração, em conformidade com o artigo 19.º, de uma alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença.	Ésteres de esterois vegetal	Foi demonstrado que os ésteres de esterois vegetal apresentados como suplemento alimentar em saquinhos de pó baixam/reduzem o colesterol no sangue. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doença cardíaca coronária.	Q-2013-00595
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença.	CranMax®	Impede a aderência de <i>E. coli</i> às células uroepiteliais em mulheres, o que é um fator de risco para o desenvolvimento de infeções do aparelho urinário.	Q-2013-00649

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1053 DA COMISSÃO**de 1 de julho de 2015**

relativo à autorização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para vitelos de criação, leitões, frangos de engorda, perus de engorda, gatos e cães e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005 e (CE) n.º 1520/2007 (detentor da autorização: Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão ⁽³⁾, para vitelos pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, para leitões pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, para perus de engorda e para cães pelo Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão ⁽⁶⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para vitelos de criação, leitões, frangos de engorda, perus de engorda e para cães e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização para gatos, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 4 de março de 2014 ⁽⁷⁾ e 21 de maio de 2014 ⁽⁸⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a utilização desta preparação tem o potencial de melhorar o desempenho zootécnico de vitelos de criação, leitões (não desmamados e desmamados), frangos de engorda e perus de engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão, de 8 de julho de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos já autorizados na alimentação para animais (JO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão, de 15 de fevereiro de 2005, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 45 de 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão, de 26 de julho de 2005, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão, de 19 de dezembro de 2007, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 335 de 20.12.2007, p. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2014); 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2014); 12(6):3727.

- (5) Uma vez que a AESA observou efeitos pequenos, mas significativos, na qualidade das fezes de gatos e de cães, estes foram considerados suficientes para confirmar a eficácia nesta espécie.
- (6) A avaliação da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 revela que estão preenchidas as condições de autorização, tal como referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005 e (CE) n.º 1520/2007 devem ser alterados em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1259/2004

O Regulamento (CE) n.º 1259/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) é suprimido o artigo 1.º;
- 2) é suprimido o anexo I.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 255/2005

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 255/2005, é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1200/2005

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1200/2005, é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Artigo 5.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 1520/2007**

O Regulamento (CE) n.º 1520/2007 é alterado do seguinte modo:

- 1) são suprimidos os artigos 2.º e 3.º;
- 2) são suprimidos os anexos II e III.

*Artigo 6.º***Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de janeiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se se destinarem a vitelos, leitões, frangos de engorda e perus de engorda.
2. A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados 22 de julho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se se destinarem a cães.

*Artigo 7.º***Entrada em vigor**

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 1 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal

4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ /NCIMB 10415	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 contendo um mínimo de: Formas pulverulenta e granulada: 3,5 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo; Forma revestida: 2 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo; Forma líquida: 1 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de biliar esculina e azida (EN 15788) Identificação: Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Vitelos de criação Leitões (não desmamados e desmamados) Frangos de engorda Perus de engorda Gatos Cães	—	1 × 10 ⁹	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada para leitões não desmamados: 1 × 10⁹/leitão/por dia. 3. Utilização permitida nos alimentos para frangos de engorda e perus de engorda que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: semduramicina de sódio, diclazuril, cloridrato de robenidina, maduramicina de amónio, decoquinato ou lasalócida A de sódio ou halofuginona. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	22 de julho de 2025
--------	--------------------------------	--	---	--	---	---------------------	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1054 DA COMISSÃO**de 1 de julho 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 ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.
- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de julho de 2015.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Diretor-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

⁽¹⁾ 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».

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1055 DA COMISSÃO

de 30 de junho de 2015

no respeitante à coerência de determinados objetivos incluídos nos planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentados pela Suíça ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência

[notificada com o número C(2015) 4403]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas alemã, francesa e italiana)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo aos transportes aéreos, (a seguir designado por «Acordo») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu («regulamento-quadro») ⁽²⁾, tal como incorporado no Acordo, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 549/2004, tal como incorporado no Acordo, os Estados-Membros e a Suíça devem adotar planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo («FAB»), incluindo objetivos nacionais vinculativos ou objetivos a nível dos FAB, garantindo a coerência dos mesmos com os objetivos de desempenho a nível da União. O regulamento prevê igualmente que a Comissão avalie a coerência de tais objetivos com base nos critérios de avaliação mencionados no artigo 11.º, n.º 6, alínea d), e que a Comissão pode decidir formular recomendações, caso verifique que tais critérios não foram preenchidos. O Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013 da Comissão ⁽³⁾ define regras pormenorizadas neste domínio.
- (2) Os objetivos de desempenho a nível da União nos domínios essenciais da segurança, do ambiente, da capacidade e da relação custo-eficiência para o segundo período de referência (2015-2019) foram estabelecidos na Decisão de Execução 2014/132/UE da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A Suíça apresentou à Comissão o plano de desempenho, a nível do FAB, neste caso do bloco funcional de espaço aéreo da Europa central («FABEC»), em 30 de junho de 2014. Na sua avaliação, a Comissão baseou-se nas informações incluídas no plano de desempenho.
- (4) O órgão de análise do desempenho, que está encarregado de assistir a Comissão na implantação do sistema de desempenho nos termos do artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013, apresentou um relatório de avaliação inicial à Comissão em 7 de outubro de 2014 e uma versão atualizada do mesmo em 15 de dezembro de 2014. Além disso, a Comissão recebeu relatórios do órgão de análise do desempenho sobre a monitorização dos planos e objetivos de desempenho, baseados em informações prestadas pelas autoridades supervisoras nacionais, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013.

⁽¹⁾ JO L 114 de 30.4.2002, p. 73.

⁽²⁾ JO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013 da Comissão, de 3 de maio de 2013, que estabelece um sistema de desempenho para os serviços de navegação aérea e as funções da rede (JO L 128 de 9.5.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução 2014/132/UE da Comissão, de 11 de março de 2014, que fixa os objetivos de desempenho a nível da UE para a rede de gestão do tráfego aéreo e os limiares de alerta para o segundo período de referência 2015-2019 (JO L 71 de 12.3.2014, p. 20).

- (5) No que respeita ao domínio essencial de desempenho da segurança, a coerência dos objetivos apresentados pela Suíça, tal como estabelecidos no plano de desempenho a nível do FABEC, relativamente à eficácia da gestão da segurança e à aplicação da classificação por grau de gravidade com base na metodologia constante da ferramenta de análise de riscos (RAT) foi avaliada em conformidade com os princípios definidos no anexo IV, ponto 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013. Esta avaliação demonstrou que estes objetivos são coerentes com o objetivo de desempenho pertinente a nível da União.
- (6) Relativamente ao domínio essencial de desempenho do ambiente, a coerência dos objetivos apresentados pela Suíça, tal como estabelecidos no plano de desempenho a nível do FABEC, foi avaliada em conformidade com os princípios definidos no anexo IV, ponto 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013, usando os respetivos valores de referência dos FAB no que respeita à eficiência de voo horizontal em rota da trajetória real que, quando aplicados, garantem o cumprimento, no território da União, do objetivo de desempenho a nível da União, calculado pelo gestor da rede e estabelecido no plano de operações da rede (2014-2018/2019) na sua versão mais recente, de junho de 2014 (designado por «plano de operações da rede»). Esta avaliação demonstrou que estes objetivos são coerentes com o objetivo de desempenho pertinente a nível da União.
- (7) Por conseguinte, a Comissão considera que os objetivos incluídos no plano de desempenho elaborado pela Suíça para o FABEC são coerentes com os objetivos de desempenho fixados a nível da União nos domínios essenciais de desempenho da segurança e do ambiente. No que respeita a todos estes objetivos, não é, portanto, necessário formular recomendações no sentido de as autoridades supervisoras nacionais em causa proporem objetivos revistos. Quanto aos objetivos apresentados pela Suíça nos domínios essenciais de desempenho da capacidade e da relação custo/eficiência, tal como estabelecidos no plano de desempenho a nível do FABEC, que não são coerentes com os objetivos de desempenho pertinentes a nível da União, a Comissão publicou recomendações para rever esses objetivos, que constam da [Decisão de Execução da Comissão no respeitante à incoerência dos objetivos apresentados pela Suíça].
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité do Céu Único,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os objetivos de desempenho relativamente aos domínios essenciais de desempenho da segurança e do ambiente, incluídos no plano de desempenho a nível do FABEC apresentado pela Suíça nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004, tal como incluído no Acordo, enumerados no anexo, são coerentes com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência estabelecidos na Decisão de Execução 2014/132/UE.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Confederação Suíça.

Feito em Bruxelas, em 30 de junho de 2015.

Pela Comissão
Violeta BULC
Membro da Comissão

ANEXO

Objetivos de desempenho nos domínios essenciais de desempenho da segurança, do ambiente, da capacidade e da relação custo-eficiência, incluídos nos planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentados pela Suíça ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004, considerados coerentes com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência

DOMÍNIO ESSENCIAL DE DESEMPENHO DA SEGURANÇA

Eficácia da gestão da segurança (EOSM) e aplicação da classificação por grau de gravidade baseada na metodologia da ferramenta de análise de riscos (RAT)

ESTADO-MEMBRO	FAB	EOSM			ATM Nível do solo % (RAT)						ATM Nível global % (RAT)					
		Nível do ESTADO	Nível do prestador de serviços de navegação aérea		2017			2019			2017			2019		
			SC	Outros MO	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S
Suíça	FAB EC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Bélgica]																
[Luxemburgo]																
[Países Baixos]																
[França]																
[Alemanha]																

Abreviaturas:

«SC»: Objetivo de gestão «cultura de segurança» referido no anexo I, secção 2, ponto 1.1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013

«Outros MO»: Objetivos de gestão, que não a «cultura de segurança», referidos no anexo I, secção 2, ponto 1.1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013

«RIS»: Incursões na pista

«SMI»: Não observância das distâncias mínimas de separação

«ATM-S»: Ocorrências específicas no domínio da ATM

DOMÍNIO ESSENCIAL DE DESEMPENHO DO AMBIENTE

Eficiência de voo horizontal em rota da trajetória real

ESTADO-MEMBRO	FAB	OBJETIVO DO FAB AMBIENTE
		2019
[Bélgica/Luxemburgo]	FAB EC	2,96 %
[França]		

ESTADO-MEMBRO	FAB	OBJETIVO DO FAB AMBIENTE
		2019
<i>[Alemanha]</i>		
<i>[Países Baixos]</i>		
Suíça		

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1056 DA COMISSÃO**de 30 de junho de 2015**

no respeitante à incoerência de determinados objetivos incluídos nos planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentados pela Suíça ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência e que formula recomendações para a revisão dos referidos objetivos

[notificada com o número C(2015) 4407]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas alemã, francesa e italiana)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo aos transportes aéreos, (a seguir designado por «Acordo») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu («regulamento-quadro») ⁽²⁾, tal como incorporado no Acordo, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 549/2004, tal como incorporado no Acordo, os Estados-Membros e a Suíça devem adotar planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo («FAB»), incluindo objetivos nacionais vinculativos ou objetivos a nível dos FAB, garantindo a coerência dos mesmos com os objetivos de desempenho a nível da União. O regulamento prevê igualmente que a Comissão avalie a coerência de tais objetivos com base nos critérios de avaliação mencionados no artigo 11.º, n.º 6, alínea d), e que a Comissão pode decidir formular recomendações, caso verifique que tais critérios não foram preenchidos. O Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013 da Comissão ⁽³⁾ define regras pormenorizadas neste domínio.
- (2) Os objetivos de desempenho a nível da União nos domínios essenciais da segurança, do ambiente, da capacidade e da relação custo-eficiência para o segundo período de referência (2015-2019) foram estabelecidos na Decisão de Execução 2014/132/UE da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A Suíça apresentou à Comissão o plano de desempenho, a nível dos FAB, neste caso do bloco funcional de espaço aéreo da Europa central («FABEC»), em 30 de junho de 2014. Na sua avaliação, a Comissão baseou-se nas informações incluídas no plano de desempenho.
- (4) O órgão de análise do desempenho, que está encarregado de assistir a Comissão na implantação do sistema de desempenho nos termos do artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013, apresentou um relatório de avaliação inicial à Comissão em 7 de outubro de 2014 e uma versão atualizada do mesmo em 15 de dezembro de 2014. Além disso, a Comissão recebeu relatórios do órgão de análise do desempenho sobre a monitorização dos planos e objetivos de desempenho, baseados em informações prestadas pelas autoridades supervisoras nacionais, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013.
- (5) No respeitante ao domínio essencial de desempenho da capacidade, foi avaliada a coerência dos objetivos apresentados pela Suíça, tal como estabelecidos no plano de desempenho a nível do FABEC, para o atraso ATFM (gestão do fluxo de tráfego aéreo) em rota, em conformidade com o princípio enunciado no ponto 4 do anexo IV do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013, recorrendo aos respetivos valores de referência dos blocos

⁽¹⁾ JO L 114 de 30.4.2002, p. 73.

⁽²⁾ JO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013 da Comissão, de 3 de maio de 2013, que estabelece um sistema de desempenho para os serviços de navegação aérea e as funções da rede (JO L 128 de 9.5.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução 2014/132/UE da Comissão, de 11 de março de 2014, que fixa os objetivos de desempenho a nível da UE para a rede de gestão do tráfego aéreo e os limiares de alerta para o segundo período de referência 2015-2019 (JO L 71 de 12.3.2014, p. 20).

funcionais de espaço aéreo para a capacidade que, quando aplicados, garantem, a nível da União, o cumprimento do objetivo de desempenho à escala da União, calculado pelo gestor da rede e previsto no plano de operações da rede (2014-2018/2019), na sua versão mais recente de junho de 2014 («plano de operações da rede»). Esta avaliação demonstrou que esses objetivos não estão em conformidade com os respetivos valores de referência e, por conseguinte, não são coerentes com o objetivo de desempenho pertinente a nível da União.

- (6) No respeitante ao domínio essencial de desempenho da relação custo-eficiência, foram avaliados os objetivos expressos em custos unitários determinados dos serviços em rota apresentados pela Suíça, em conformidade com os princípios enunciados no ponto 5, em conjugação com o ponto 1, do anexo IV do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013, tendo em conta a tendência dos custos unitários determinados dos serviços em rota durante o segundo período de referência e o primeiro e segundo períodos de referência (2012-2019) combinados, o número de unidades de serviço (previsão de tráfego) e o nível dos custos unitários determinados dos serviços em rota em relação aos Estados-Membros com um contexto operacional e económico semelhante. Esta avaliação demonstrou que os objetivos não são coerentes com o objetivo de desempenho pertinente a nível da União, pelos motivos a seguir indicados.
- (7) No caso da Suíça, os objetivos assentam numa redução programada de apenas 1,0 % por ano, em média, dos seus custos unitários determinados dos serviços em rota durante o segundo período de referência. Esta percentagem é significativamente inferior à redução prevista da média dos custos unitários determinados dos serviços em rota a nível da União durante o segundo período de referência (– 3,3 % por ano). De igual modo, os custos unitários determinados dos serviços em rota programados durante o primeiro e segundo períodos de referência combinados não diminuem em consonância com a tendência a nível da União (– 0,6 %, em comparação com – 1,7 %). Acresce que o objetivo para 2019 se baseia em custos unitários determinados dos serviços em rota programados em 2019 substancialmente superiores (+ 26,6 %) à média dos custos unitários determinados dos serviços em rota dos Estados-Membros com um contexto operacional e económico semelhante ao da Suíça e cerca de 41 % superiores ao objetivo de desempenho a nível da União em 2019.
- (8) Importa, por conseguinte, que a Comissão formule recomendações sobre as medidas necessárias a adotar pela Suíça, a fim de garantir que as respetivas autoridades supervisoras nacionais propõem objetivos de desempenho revistos, que deem resposta às incoerências detetadas na presente decisão. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004 e do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013, cabe, por conseguinte, à Suíça adotar objetivos de desempenho revistos e comunicá-los à Comissão no prazo de quatro meses a contar da data de notificação da presente decisão.
- (9) A fim de corrigir as incoerências relacionadas com o domínio essencial de desempenho da capacidade, é necessário garantir que os objetivos de desempenho revistos são, no mínimo, conformes com os valores de referência dos FAB relativos à capacidade, estabelecidos no plano de operações da rede. A revisão dos objetivos de desempenho deve ter em conta medidas corretivas ou de atenuação destinadas a assegurar o cumprimento dos valores de referência relevantes dos FAB, especificados no plano de operações da rede.
- (10) A fim de corrigir as incoerências relacionadas com o domínio essencial de desempenho da relação custo-eficiência, os objetivos de desempenho em matéria de relação custo-eficiência expressos em custos unitários determinados dos serviços em rota devem ser revistos em baixa no que se refere à Suíça, de modo a serem conformes com a redução da média dos custos unitários determinados dos serviços em rota a nível da União durante o segundo período de referência e o primeiro e segundo períodos de referência combinados.
- (11) Além disso, por ocasião da revisão dos objetivos de desempenho em matéria de relação custo-eficiência, devem igualmente ser revistas as previsões de tráfego em que se baseiam tais objetivos. No caso da Suíça, as unidades de serviço previstas durante o segundo período de referência devem ser aumentadas, tendo em conta o crescimento do tráfego observado em 2014.
- (12) A Comissão consultou a Suíça sobre as recomendações formuladas na presente decisão, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 390/2013 e com o artigo 19.º, n.º 2, do Acordo.
- (13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité do Céu Único,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os objetivos de desempenho relativamente aos domínios essenciais de desempenho da capacidade e da relação custo-eficiência, incluídos no plano de desempenho a nível do FABEC apresentado pela Suíça nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004, tal como incorporado no Acordo, enumerados no anexo, não são coerentes com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência estabelecidos na Decisão de Execução 2014/132/UE.

Artigo 2.º

No que respeita ao FABEC, a Suíça deve tomar as medidas necessárias para assegurar que as autoridades supervisoras nacionais propõem objetivos de desempenho revistos relativamente aos domínios essenciais de desempenho da capacidade e da relação custo-eficiência, em conformidade com os artigos 3.º e 4.º.

Artigo 3.º

Os objetivos de desempenho no domínio essencial de desempenho da capacidade apresentados pela Suíça no que se refere ao FABEC devem ser revistos em baixa. Estes objetivos devem, no mínimo, ser conformes com os respetivos valores de referência dos blocos funcionais de espaço aéreo previstos no plano de operações da rede. A revisão dos objetivos de desempenho deve ter em conta medidas corretivas ou de atenuação destinadas a assegurar o cumprimento dos valores de referência relevantes dos FAB, especificados no plano de operações da rede.

Artigo 4.º

Os objetivos de desempenho no domínio essencial de desempenho da relação custo-eficiência, expressos em custos unitários determinados dos serviços em rota, apresentados pela Suíça no que se refere ao FABEC, devem ser revistos em baixa, para um nível conforme com a redução da média dos custos unitários determinados dos serviços em rota a nível da União durante o segundo período de referência, e durante o primeiro e segundo períodos de referência combinados. Esta revisão em baixa deve incluir uma redução dos custos determinados dos serviços em rota durante o segundo período de referência e uma revisão do tráfego previsto, expresso em unidades de serviço.

Artigo 5.º

A destinatária da presente decisão é a Confederação Suíça.

Feito em Bruxelas, em 30 de junho de 2015.

Pela Comissão

Violeta BULC

Membro da Comissão

ANEXO

Objetivos de desempenho nos domínios essenciais de desempenho da capacidade e da relação custo-eficiência incluídos nos planos nacionais ou relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentados pela Suíça ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004 e considerados incoerentes com os objetivos de desempenho a nível da União para o segundo período de referência

DOMÍNIO ESSENCIAL DE DESEMPENHO DA CAPACIDADE

Atraso a nível da gestão do fluxo de tráfego aéreo (ATFM) em rota, em min/voo

ESTADO-MEMBRO	FAB	OBJETIVO DO FAB — CAPACIDADE DOS SERVIÇOS EM ROTA				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Bélgica/Luxemburgo]	FAB EC	0,48	0,49	0,48	0,47	Coerente (0,43)
[França]						
[Alemanha]						
[Países Baixos]						
Suíça						

DOMÍNIO ESSENCIAL DE DESEMPENHO DA RELAÇÃO CUSTO-EFICIÊNCIA

Legenda:

Identificação	Rubrica	Unidades
A)	Custos determinados dos serviços em rota —Total	(em termos nominais e em moeda nacional)
B)	Taxa de inflação	(%)
C)	Índice de inflação	(100 = 2009)
D)	Custos determinados dos serviços em rota —Total	(a preços reais de 2009 e em moeda nacional)
E)	Unidades de serviços em rota —Total	(TSU)
F)	Custo unitário determinado (DUC) dos serviços em rota	(a preços reais de 2009 e em moeda nacional)

FAB EC

Zona tarifária: Suíça — moeda: CHF					
	2015	2016	2017	2018	2019
A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Zona tarifária: Suíça — moeda: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1057 DA COMISSÃO**de 1 de julho de 2015**

que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

(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 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o seu quadro regulamentar aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.
- (2) Israel solicitou, por carta datada de 9 de maio de 2012, ser incluído na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. A avaliação de equivalência efetuada pela Comissão concluiu estarem preenchidos os requisitos previstos no referido artigo. Aquando da realização da avaliação de equivalência, foi tomado em consideração o acordo sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais ⁽²⁾, tal como referido no artigo 51.º, n.º 2, da mesma diretiva, entre Israel e a União.
- (3) O Brasil solicitou, por carta datada de 4 de outubro de 2012, ser incluído na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. Com base numa análise de documentação pertinente e duas verificações no local, e tendo em devida conta o plano de ação proposto pelo Brasil em 12 de março de 2015, a avaliação de equivalência efetuada pela Comissão concluiu que os requisitos desse artigo foram cumpridos.
- (4) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão ⁽³⁾ deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisão 2013/UE do Conselho, de 20 de novembro de 2012, relativa à celebração de um Protocolo ao Acordo Euromediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e o Estado de Israel, por outro, sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (CAA) (JO L 1 de 4.1.2013, p. 1).

⁽³⁾ Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 1 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País terceiro	Observações
Austrália	
Brasil	
Israel ⁽¹⁾	
Japão	
Suíça	
Estados Unidos da América	

⁽¹⁾ No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.»

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO N.º 1/2015 DO COMITÉ INSTITUÍDO AO ABRIGO DO ACORDO ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A CONFEDERAÇÃO SUÍÇA SOBRE O RECONHECIMENTO MÚTUO EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

de 14 de abril de 2015

**no que respeita à alteração do capítulo 16 relativo aos produtos de construção, do capítulo 18
relativo aos produtos biocidas e à atualização das referências jurídicas constantes do anexo 1
[2015/1058]**

O COMITÉ,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade («Acordo»), nomeadamente o artigo 10.º, n.ºs 4 e 5, e o artigo 18.º, n.º 2;

Considerando o seguinte:

- (1) A União Europeia adotou um novo regulamento relativo aos produtos de construção ⁽¹⁾ e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes às da legislação da União Europeia, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo.
- (2) O capítulo 16, Produtos de construção, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.
- (3) A União Europeia adotou um novo regulamento relativo aos produtos biocidas ⁽²⁾ e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes às da legislação da União Europeia, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo.
- (4) O capítulo 18, Produtos biocidas, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.
- (5) É necessário atualizar as referências jurídicas no capítulo 14, Boas práticas de laboratório (BPL), e no capítulo 15, Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes, do anexo 1 do Acordo.
- (6) O artigo 10.º, n.º 5, do Acordo prevê que o Comité pode, sob proposta de uma das Partes, alterar os anexos do Acordo,

DECIDE:

1. O capítulo 16, Produtos de construção, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice A da presente decisão.
2. O capítulo 18, Produtos biocidas, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice B da presente decisão.
3. O anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice C da presente decisão.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

4. A presente decisão, redigida em dois exemplares, é assinada pelos representantes do Comité autorizados a agir em nome das Partes. A presente decisão produz efeitos a partir da data da última das referidas assinaturas.

Em nome da Confederação Suíça

Christophe PERRITAZ

Assinado em Berna, em 14 de abril
de 2015.

Em nome da União Europeia

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Assinado em Bruxelas, em 7 de abril
de 2015.

APÊNDICE A

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 16, Produtos de construção, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 16

PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2:

União Euro-
peia

- 1) Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento Delegado (UE) n.º 574/2014 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2014 (JO L 159 de 28.5.2014, p. 41), bem como os atos de execução e delegados da Comissão adotados nos termos do presente regulamento até 15.12.2014 (a seguir conjuntamente referidos como Regulamento (UE) n.º 305/2011).
- 2) Decisão 94/23/CE da Comissão, de 17 de janeiro de 1994, relativa às regras processuais comuns para as aprovações técnicas europeias (JO L 17 de 20.1.1994, p. 34).
- 2a) Decisão 94/611/CE da Comissão, de 9 de setembro de 1994, que aplica o artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE relativa aos produtos de construção (JO L 241 de 16.9.1994, p. 25).
- 2b) Decisão 95/204/CE da Comissão, de 31 de maio de 1995, que aplica o n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 129 de 14.6.1995, p. 23).
- 3) Decisão 95/467/CE da Comissão, de 24 de outubro de 1995, que aplica o n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE relativa aos produtos de construção (JO L 268 de 10.11.1995, p. 29).
- 4) Decisão 96/577/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas fixos de combate a incêndios (JO L 254 de 8.10.1996, p. 44).
- 5) Decisão 96/578/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos aparelhos sanitários (JO L 254 de 8.10.1996, p. 49).
- 6) Decisão 96/579/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos dispositivos de circulação rodoviária (JO L 254 de 8.10.1996, p. 52).
- 7) Decisão 96/580/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita à fachada-cortina (JO L 254 de 8.10.1996, p. 56).
- 8) Decisão 96/581/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos geotêxteis (JO L 254 de 8.10.1996, p. 59).
- 9) Decisão 96/582/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de vidros exteriores colados e cavilhas metálicas para betão (JO L 254 de 8.10.1996, p. 62).
- 10) Decisão 96/603/CE da Comissão, de 4 de outubro de 1996, que estabelece a lista de produtos abrangidos pelas classes A “nenhuma contribuição para o fogo” prevista na Decisão 94/611/CE que aplica o disposto no artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 267 de 19.10.1996, p. 23).

- 11) Decisão 97/161/CE da Comissão, de 17 de fevereiro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às cavilhas metálicas para a fixação em betão de sistemas leves (JO L 62 de 4.3.1997, p. 41).
- 12) Decisão 97/176/CE da Comissão, de 17 de fevereiro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos de madeira para estruturas e produtos conexos (JO L 73 de 14.3.1997, p. 19).
- 13) Decisão 97/177/CE da Comissão, de 17 de fevereiro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às cavilhas metálicas de injeção para alvenaria (JO L 73 de 14.3.1997, p. 24).
- 14) Decisão 97/462/CE da Comissão, de 27 de junho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às placas de derivados de madeira (JO L 198 de 25.7.1997, p. 27).
- 15) Decisão 97/463/CE da Comissão, de 27 de junho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às cavilhas de plástico para betão e alvenaria (JO L 198 de 25.7.1997, p. 31).
- 16) Decisão 97/464/CE da Comissão, de 27 de junho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de drenagem de águas residuais (JO L 198 de 25.7.1997, p. 33).
- 17) Decisão 97/555/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos cimentos, cais de construção e outros ligantes hidráulicos (JO L 229 de 20.8.1997, p. 9).
- 18) Decisão 97/556/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas/conjuntos compósitos para isolamento térmico exterior com revestimento aplicado sobre isolante (JO L 229 de 20.8.1997, p. 14).
- 19) Decisão 97/571/CE da Comissão, de 22 de julho de 1997, relativa à estrutura geral das aprovações técnicas europeias para os produtos de construção (JO L 236 de 27.8.1997, p. 7).
- 20) Decisão 97/597/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às armaduras de aço para betão armado e pré-esforçado (JO L 240 de 2.9.1997, p. 4).
- 21) Decisão 97/638/CE da Comissão, de 19 de setembro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos órgãos de ligação para estruturas de madeira (JO L 268 de 1.10.1997, p. 36).
- 22) Decisão 97/740/CE da Comissão, de 14 de outubro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita à alvenaria e produtos associados (JO L 299 de 4.11.1997, p. 42).
- 23) Decisão 98/143/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de membranas flexíveis com fixação mecânica para impermeabilização de coberturas (JO L 42 de 14.2.1998, p. 58).
- 24) Decisão 97/808/CE da Comissão, de 20 de novembro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos revestimentos de piso (JO L 331 de 3.12.1997, p. 18).
- 25) Decisão 98/213/CE da Comissão, de 9 de março de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits (conjuntos) para divisórias (JO L 80 de 18.3.1998, p. 41).

- 26) Decisão 98/214/CE da Comissão, de 9 de março de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 20 do artigo 2.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita aos produtos metálicos para estruturas e produtos conexos (JO L 80 de 18.3.1998, p. 46).
- 27) Decisão 98/279/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos conjuntos/sistemas de cofragem perdida sem capacidade de suporte de carga à base de blocos vazados ou painéis de materiais isolantes e eventualmente de betão (JO L 127 de 29.4.1998, p. 26).
- 28) Decisão 98/436/CE da Comissão, de 22 de junho de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos revestimentos de coberturas, claraboias, janelas de sótão e produtos conexos (JO L 194 de 10.7.1998, p. 30).
- 29) Decisão 98/437/CE da Comissão, de 30 de junho de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos acabamentos interiores e exteriores para paredes e tetos (JO L 194 de 10.7.1998, p. 39).
- 30) Decisão 98/456/CE da Comissão, de 3 de julho de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos conjuntos de pós-tensão para o pré-esforço de estruturas (JO L 201 de 17.7.1998, p. 112).
- 31) Decisão 98/457/CE da Comissão, de 3 de julho de 1998, relativa ao ensaio do objeto isolado em combustão (OIC) previsto na Decisão 94/611/CE do Conselho que aplica o artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 201 de 17.7.1998, p. 114).
- 32) Decisão 98/598/CE da Comissão, de 9 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos agregados (JO L 287 de 24.10.1998, p. 25).
- 33) Decisão 98/599/CE da Comissão, de 12 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits (conjuntos) para impermeabilização de coberturas aplicados na forma líquida (JO L 287 de 24.10.1998, p. 30).
- 34) Decisão 98/600/CE da Comissão, de 12 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a kits (conjuntos) auto-portantes translúcidos para coberturas (excluindo kits com base em vidro) (JO L 287 de 24.10.1998, p. 35).
- 35) Decisão 98/601/CE da Comissão, de 13 de outubro de 1998, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos para construção rodoviária (JO L 287 de 24.10.1998, p. 41).
- 36) Decisão 99/89/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits (conjuntos) para escadas prefabricadas (JO L 29 de 3.2.1999, p. 34).
- 37) Decisão 1999/90/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às membranas (JO L 29 de 3.2.1999, p. 38).
- 38) Decisão 1999/91/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos de isolamento térmico (JO L 29 de 3.2.1999, p. 44).
- 39) Decisão 1999/92/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às vigas e pilares aligeirados compósitos à base de madeira (JO L 29 de 3.2.1999, p. 49).
- 40) Decisão 1999/93/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às portas, janelas, portadas, persianas, portões e respetivas ferragens (JO L 29 de 3.2.1999, p. 51).

- 41) Decisão 1999/94/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos prefabricados de betão normal, betão leve e betão celular autoclavado (JO L 29 de 3.2.1999, p. 55).
- 41a) Decisão 1999/453/CE da Comissão, de 18 de junho de 1999, que altera as Decisões 96/579/CE e 97/808/CE relativas ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos dispositivos de circulação rodoviária e aos revestimentos de piso respetivamente (JO L 178 de 14.7.1999, p. 50).
- 42) Decisão 1999/454/CE da Comissão, de 22 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita aos produtos corta-fogo, de selagem corta-fogo e de proteção contra o fogo (JO L 178 de 14.7.1999, p. 52).
- 43) Decisão 1999/455/CE da Comissão, de 22 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits para edifícios prefabricados com estrutura reticulada de madeira e kits para edifícios prefabricados de toros de madeira (JO L 178 de 14.7.1999, p. 56).
- 44) Decisão 1999/469/CE da Comissão, de 25 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a betão, argamassa e caldas de injeção (JO L 184 de 17.7.1999, p. 27).
- 45) Decisão 1999/470/CE da Comissão, de 29 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às colas para construção (JO L 184 de 17.7.1999, p. 32).
- 46) Decisão 1999/471/CE da Comissão, de 29 de junho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos aparelhos para aquecimento ambiente (JO L 184 de 17.7.1999, p. 37).
- 47) Decisão 1999/472/CE da Comissão, de 1 de julho de 1999, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a tubos, reservatórios e acessórios não destinados a entrar em contacto com água para consumo humano (JO L 184 de 17.7.1999, p. 42).
- 48) Decisão 2000/147/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2000, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa à classificação dos produtos de construção no que respeita ao desempenho em matéria de reação ao fogo (JO L 50 de 23.2.2000, p. 14).
- 49) Decisão 2000/245/CE da Comissão, de 2 de fevereiro de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 4 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos de vidro plano, vidro perfilado e blocos de alvenaria de vidro (JO L 77 de 28.3.2000, p. 13).
- 50) Decisão 2000/273/CE da Comissão, de 27 de março de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a sete produtos para aprovação técnica europeia sem guias (JO L 86 de 7.4.2000, p. 15).
- 51) Decisão 2000/367/CE da Comissão, de 3 de maio de 2000, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à classificação do desempenho dos produtos de construção, das obras e de partes das obras em termos da sua resistência ao fogo (JO L 133 de 6.6.2000, p. 26).
- 52) Decisão 2000/447/CE da Comissão, de 13 de junho de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos painéis resistentes pré-fabricados com lâminas de tensão à base de madeira e aos painéis ligeiros compósitos autoportantes (JO L 180 de 19.7.2000, p. 40).
- 53) Decisão 2000/553/CE da Comissão, de 6 de setembro de 2000, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à reação ao fogo de revestimentos de coberturas expostos a um fogo no exterior (JO L 235 de 19.9.2000, p. 19).
- 53a) Decisão 2000/605/CE da Comissão, de 26 de setembro de 2000, que altera a Decisão 96/603/CE que estabelece a lista de produtos abrangidos pelas classes A “nenhuma contribuição para o fogo” prevista na Decisão 94/611/CE que aplica o disposto no artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 258 de 12.10.2000, p. 36).

- 54) Decisão 2000/606/CE da Comissão, de 26 de setembro de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a seis produtos para aprovação técnica europeia sem guias (JO L 258 de 12.10.2000, p. 38).
- 55) Decisão 2001/19/CE da Comissão, de 20 de dezembro de 2000, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita às juntas de dilatação para pontes rodoviárias (JO L 5 de 10.1.2001, p. 6).
- 56) Decisão 2001/308/CE da Comissão, de 31 de janeiro de 2001, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita a *vêtures* (JO L 107 de 18.4.2001, p. 25).
- 56a) Decisão 2001/596/CE da Comissão, de 8 de janeiro de 2001, que altera as Decisões 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE, 2000/447/CE relativas ao processo de comprovação da conformidade de certos produtos de construção nos termos do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 209 de 2.8.2001, p. 33).
- 57) Decisão 2001/671/CE da Comissão, de 21 de agosto de 2001, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à classificação do desempenho de coberturas e revestimentos de cobertura expostos a um fogo no exterior (JO L 235 de 4.9.2001, p. 20).
- 58) Decisão 2002/359/CE da Comissão, de 13 de maio de 2002, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção em contacto com água para consumo humano, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 127 de 14.5.2002, p. 16).
- 59) Decisão 2002/592/CE da Comissão, de 15 de julho de 2002, que altera as Decisões 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE e 98/598/CE relativas ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita aos produtos à base de gesso, sistemas fixos de combate a incêndios, aparelhos sanitários e agregados, respetivamente (JO L 192 de 20.7.2002, p. 57).
- 60) Decisão 2003/43/CE da Comissão, de 17 de janeiro de 2003, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção (JO L 13 de 18.1.2003, p. 35).
- 61) Decisão 2003/312/CE da Comissão, de 9 de abril de 2003, relativa à publicação de normas de referência respeitantes a produtos de isolamento térmico, geotêxteis e sistemas fixos de combate a incêndio e placas de gesso ao abrigo da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 114 de 8.5.2003, p. 50).
- 62) Decisão 2003/424/CE da Comissão, de 6 de junho de 2003, que altera a Decisão 96/603/CE que estabelece a lista de produtos abrangidos pelas classes A “nenhuma contribuição para o fogo” prevista na Decisão 94/611/CE que aplica o disposto no artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 144 de 12.6.2003, p. 9).
- 63) Decisão 2003/593/CE da Comissão, de 7 de agosto de 2003, que altera a Decisão 2003/43/CE que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção (JO L 201 de 8.8.2003, p. 25).
- 64) Decisão 2003/629/CE da Comissão, de 27 de agosto de 2003, que altera a Decisão 2000/367/CE que cria um sistema de classificação dos produtos de construção, em termos de desempenho na resistência ao fogo, no que respeita aos produtos de controlo de fumos e de calor (JO L 218 de 30.8.2003, p. 51).
- 65) Decisão 2003/632/CE da Comissão, de 26 de agosto de 2003, que altera a Decisão 2000/147/CE que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa à classificação dos produtos de construção no que respeita ao desempenho em matéria de reação ao fogo (JO L 220 de 3.9.2003, p. 5).
- 66) Decisão 2003/639/CE da Comissão, de 4 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a pernos para juntas estruturais (JO L 226 de 10.9.2003, p. 18).
- 67) Decisão 2003/640/CE da Comissão, de 4 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a *kits* para revestimentos descontínuos de fachadas (JO L 226 de 10.9.2003, p. 21).

- 68) Decisão 2003/655/CE da Comissão, de 12 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a kits de revestimentos estanques para pisos e paredes de locais húmidos (JO L 231 de 17.9.2003, p. 12).
- 69) Decisão 2003/656/CE da Comissão, de 12 de setembro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a sete produtos para aprovação técnica europeia sem guias (JO L 231 de 17.9.2003, p. 15).
- 70) Decisão 2003/722/CE da Comissão, de 6 de outubro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a kits para impermeabilização de tabuleiros de ponte aplicada na forma líquida (JO L 260 de 11.10.2003, p. 32).
- 71) Decisão 2003/728/CE da Comissão, de 3 de outubro de 2003, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a kits para edifícios com estrutura metálica, kits para edifícios com estrutura de betão, unidades prefabricadas para edifícios, kits para câmaras frigoríficas e kits de proteção contra a queda de rochas (JO L 262 de 14.10.2003, p. 34).
- 72) Decisão 2004/663/CE da Comissão, de 20 de setembro de 2004, que altera a Decisão 97/464/CE da Comissão relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de drenagem de águas residuais (JO L 302 de 29.9.2004, p. 6).
- 73) Decisão 2005/403/CE da Comissão, de 25 de maio de 2005, que institui classes de desempenho das coberturas e revestimentos de coberturas expostos a um fogo no exterior para determinados produtos de construção, tal como previsto pela Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 135 de 28.5.2005, p. 37).
- 74) Decisão 2005/484/CE da Comissão, de 4 de julho de 2005, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita a kits para instalações de refrigeração e kits de revestimento para instalações de refrigeração (JO L 173 de 6.7.2005, p. 15).
- 75) Decisão 2005/610/CE da Comissão, de 9 de agosto de 2005, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção (JO L 208 de 11.8.2005, p. 21).
- 76) Decisão 2005/823/CE da Comissão, de 22 de novembro de 2005, que altera a Decisão 2001/671/CE, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho no que respeita à classificação do desempenho de coberturas e revestimentos de cobertura expostos a um fogo no exterior (JO L 307 de 25.11.2005, p. 53).
- 77) Decisão 2006/190/CE da Comissão, de 1 de março de 2006, que altera a Decisão 97/808/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos revestimentos de piso (JO L 66 de 8.3.2006, p. 47).
- 78) Decisão 2006/213/CE da Comissão, de 6 de março de 2006, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, nomeadamente pavimentos de madeira e painéis e revestimentos de madeira maciça (JO L 79 de 16.3.2006, p. 27).
- 79) Decisão 2006/600/CE da Comissão, de 4 de setembro de 2006, que estabelece as classes de desempenho, em relação a um fogo no exterior, para certos produtos de construção no que respeita a painéis em sanduíche, para coberturas, com dupla face em metal (JO L 244 de 7.9.2006, p. 24).
- 80) Decisão 2006/673/CE da Comissão, de 5 de outubro de 2006, que altera a Decisão 2003/43/CE que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, relativamente aos painéis de gesso cartonado (JO L 276 de 7.10.2006, p. 77).
- 81) Decisão 2006/751/CE da Comissão, de 27 de outubro de 2006, que altera a Decisão 2000/147/CE que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa à classificação dos produtos de construção no que respeita ao desempenho em matéria de reação ao fogo (JO L 305 de 4.11.2006, p. 8).
- 82) Decisão 2006/893/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa à retirada da referência da norma EN 10080:2005 “Aços para armaduras de betão armado — Aços soldáveis para betão armado — Generalidades” nos termos da Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 343 de 8.12.2006, p. 102).

- 83) Decisão 2007/348/CE da Comissão, de 15 de maio de 2007, que altera a Decisão 2003/43/CE que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, relativamente às placas de derivados de madeira (JO L 131 de 23.5.2007, p. 21).
- 84) Decisão 2010/81/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a adesivos para ladrilhos de cerâmica (JO L 38 de 11.2.2010, p. 9).
- 85) Decisão 2010/82/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a revestimentos para parede decorativos em forma de rolos e painéis (JO L 38 de 11.2.2010, p. 11).
- 86) Decisão 2010/83/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a compostos para preparação de juntas de secagem ao ar (JO L 38 de 11.2.2010, p. 13).
- 87) Decisão 2010/85/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo de certos produtos de construção relativamente a placas cimentícias, placas à base de sulfato de cálcio e placas de resina sintética para pavimentos (JO L 38 de 11.2.2010, p. 17).
- 88) Decisão 2010/679/UE da Comissão, de 8 de novembro de 2010, que altera a Decisão 95/467/CE que aplica o disposto no artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa aos produtos de construção (JO L 292 de 10.11.2010, p. 55).
- 89) Decisão 2010/683/UE da Comissão, de 9 de novembro de 2010, que altera a Decisão 97/555/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos cimentos, cais de construção e outros ligantes hidráulicos (JO L 293 de 11.11.2010, p. 60).
- 90) Decisão 2010/737/UE da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, nomeadamente a chapas de aço com revestimento de poliéster e com lacagem a Plastisol (JO L 317 de 3.12.2010, p. 39).
- 91) Decisão 2010/738/UE da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, que estabelece as classes de desempenho em matéria de reação ao fogo no que respeita a certos produtos de construção, nomeadamente a moldes de estafe (JO L 317 de 3.12.2010, p. 42).
- 92) Decisão 2011/14/UE da Comissão, de 13 de janeiro de 2011, que altera a Decisão 97/556/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas/conjuntos compostos para isolamento térmico exterior com revestimento aplicado sobre isolante (JO L 10 de 14.1.2011, p. 5).
- 93) Decisão 2011/19/UE da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativa ao processo de comprovação da conformidade dos produtos de construção, nos termos do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos vedantes para utilizações não estruturais em juntas em edifícios e passagens de peões (JO L 11 de 15.1.2011, p. 49).
- 94) Decisão 2011/232/UE da Comissão, de 11 de abril de 2011, que altera a Decisão 2000/367/CE que estabelece um sistema de classificação em termos de resistência ao fogo dos produtos de construção, das obras e de partes das obras (JO L 97 de 12.4.2011, p. 49).
- 95) Decisão 2011/246/UE da Comissão, de 18 de abril de 2011, que altera a Decisão 1999/93/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita às portas, janelas, portadas, persianas, portões e respetivas ferragens (JO L 103 de 19.4.2011, p. 114).
- 96) Decisão 2011/284/UE da Comissão, de 12 de maio de 2011, relativa ao processo de certificação da conformidade de produtos de construção, nos termos do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos cabos elétricos de alimentação, controlo e comunicação (JO L 131 de 18.5.2011, p. 22).
- 97) Decisão de Execução 2012/201/UE da Comissão, de 26 de março de 2012, que altera a Decisão 98/213/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos kits (conjuntos) para divisórias (JO L 109 de 21.4.2012, p. 20).
- 98) Decisão de Execução 2012/202/UE da Comissão, de 29 de março de 2012, que altera a Decisão 1999/94/CE relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos produtos prefabricados de betão normal, betão leve e betão celular autoclavado (JO L 109 de 21.4.2012, p. 22).

- Suíça
100. Lei federal, de 21 de março de 2014, sobre produtos de construção (RO 2014 2867)
 101. Portaria, de 27 de agosto de 2014, sobre produtos de construção (RO 2014 2887)
 102. Portaria do Serviço Federal dos Edifícios e de Logística sobre a designação dos atos de execução e delegados europeus no que respeita aos produtos de construção, de 10 de setembro de 2014, com a última redação que lhe foi dada em 2 de fevereiro de 2015 (RO 2015 515)
 103. Portaria, de 17 de junho de 1996, sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 1 de julho de 2014 (RO 2014 1411)
 104. Acordo intercantonal, de 23 de outubro de 1998, sobre a eliminação dos entraves técnicos ao comércio (RO 2003 270)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

1. Para efeitos do presente capítulo, e em conformidade com a legislação das Partes na secção I do presente capítulo, por “Organismos de avaliação da conformidade” entende-se os organismos designados para efetuar as tarefas no processo de avaliação e verificação da regularidade do desempenho (AVRD), bem como os *Organismos de avaliação técnica* (OAT) que são membros da Organização Europeia de Avaliação Técnica (OEAT).
2. O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo elabora e atualiza uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do presente Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo elabora e atualiza uma lista das autoridades responsáveis pela designação e das autoridades competentes notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação respeitam os princípios gerais do presente Acordo.

SECÇÃO V

Disposições adicionais

1. Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I

Sem prejuízo do artigo 12.º, n.º 2, do presente Acordo, a União Europeia notifica a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 305/2011 após 15.12.2014, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça notifica sem demora a União Europeia das alterações relevantes da legislação suíça.

2. Implementação

As autoridades competentes das Partes e as organizações responsáveis por determinar, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 305/2011:

— as características essenciais em função das quais o fabricante deve declarar o desempenho dos produtos,

- as classes de desempenho e os níveis-limite para as características essenciais dos produtos de construção,
 - as condições em que se considera que um produto de construção atinge um determinado nível ou classe de desempenho, ou
 - os sistemas de AVCP aplicáveis a um dado produto de construção,
- devem respeitar mutuamente as necessidades regulamentares dos Estados-Membros e da Suíça.

3. Normas europeias harmonizadas para produtos de construção

- a) Para efeitos do presente Acordo, após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 305/2011, a Suíça publicará a referência das normas harmonizadas europeias para os produtos de construção, facultando os métodos e critérios de avaliação do desempenho dos produtos de construção, nomeadamente:

- as classes de desempenho e os níveis-limite para as características essenciais dos produtos de construção,
- as condições em que se considera que os produtos de construção satisfazem um dado nível ou classe de desempenho sem ensaios.

- b) Se a Suíça considerar que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos estabelecidos na legislação indicada na secção I, a autoridade suíça competente pode solicitar à Comissão Europeia que analise o caso em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

A Suíça pode submeter o assunto à apreciação do Comité, apresentando as suas razões. O Comité analisa o caso, podendo solicitar à União Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

4. Avaliações Técnicas Europeias (ATE)

- a) A Suíça é autorizada a designar OAT para emitir ATE. Certifica-se de que os OAT se tornam membros da OEAT e participam no seu trabalho, em especial na elaboração e adoção de Documentos de Avaliação Europeus, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

Os procedimentos e as decisões da OEAT são aplicáveis igualmente para efeitos do presente Acordo.

- b) Os Documentos de Avaliação Europeus emitidos pela OEAT e as ATE emitidas pelos OAT são reconhecidos por ambas as Partes para efeitos do presente Acordo.
- c) Sempre que um OAT receber um pedido de ATE para um produto não totalmente abrangido por uma norma harmonizada, como disposto no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 305/2011, deve informar a OEAT e a Comissão do conteúdo do pedido e da referência a um ato jurídico da Comissão pertinente para a avaliação e verificação da regularidade do desempenho que o OAT tenciona aplicar a esse produto, ou da inexistência de tal ato jurídico.
- d) Se os OAT não chegarem a acordo sobre um Documento de Avaliação Europeu dentro do prazo fixado, a OEAT submete o assunto à Comissão. Em caso de desacordo com um OAT suíço, a Comissão pode consultar a autoridade suíça responsável pela designação quando resolver uma questão nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.
- e) Se a Suíça considerar que um Documento de Avaliação Europeu não satisfaz inteiramente as condições a preencher em relação aos requisitos básicos das obras de construção estabelecidos na legislação na secção I do presente capítulo, a autoridade suíça competente pode solicitar à Comissão Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

A Suíça pode submeter o assunto à apreciação do Comité, apresentando as suas razões. O Comité analisa o caso, podendo solicitar à União Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

5. Intercâmbio de informações

- a) Em conformidade com o artigo 9.º do presente Acordo, as Partes trocam as informações necessárias para assegurar uma aplicação apropriada do presente capítulo.
- b) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do presente Acordo, os Estados-Membros e a Suíça devem designar Pontos de Contacto para a Construção, os quais procedem ao intercâmbio de informações mediante pedido.
- c) Em caso de necessidades regulamentares, a Suíça pode propor a adoção de disposições, nomeadamente para determinar as características essenciais em função das quais o desempenho deve ser declarado, ou para estabelecer classes de desempenho, níveis-limite para as características essenciais dos produtos de construção, ou condições em que se considera que um produto de construção atinge um determinado nível ou classe de desempenho sem ensaios, em conformidade com o artigo 3.º e o artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

6. Acesso ao mercado e documentação técnica

- a) Para efeitos do presente capítulo, entende-se por:
 - importador: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça que coloque um produto de construção proveniente de um país terceiro no mercado da União Europeia ou no mercado suíço,
 - mandatário: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome,
 - distribuidor: qualquer pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto de construção no mercado da União Europeia ou no mercado suíço.
- b) Nos termos da legislação na secção I do presente capítulo, os fabricantes e os importadores devem indicar no produto de construção ou, se tal não for possível, na respetiva embalagem ou num documento que o acompanhe, o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto.
- c) É suficiente que os fabricantes, os seus mandatários ou importadores mantenham à disposição das autoridades nacionais a declaração de desempenho e a documentação técnica durante o período referido na legislação na secção I após a data de colocação do produto no mercado de qualquer uma das Partes.
- d) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes, os seus mandatários ou importadores devem facultar toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto de construção com a declaração de desempenho e o cumprimento dos outros requisitos aplicáveis previstos no presente capítulo, numa língua que essa autoridade possa compreender facilmente. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação destinada a eliminar os riscos provocados pelos produtos de construção que tenham colocado no mercado.

7. Intercâmbio de experiências

As autoridades nacionais suíças podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referidas no artigo 54.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

8. Coordenação dos organismos notificados designados

Os organismos suíços notificados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 55.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011, diretamente ou através de representantes designados.

9. Procedimento aplicável aos produtos de construção que apresentam um risco causado pela não conformidade que não se restringe ao seu território nacional

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, se as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tiverem adotado medidas ou tiverem razões suficientes para crer que, devido à não conformidade com as disposições da legislação referida na secção I do presente capítulo, um produto de construção apresenta um risco causado pela não conformidade que não se restringe ao seu território nacional, devem de imediato informar-se mutuamente e a Comissão Europeia:

- dos resultados da avaliação que efetuaram e das medidas que exigiram fossem tomadas pelo operador económico em causa,

- sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, das medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto de construção no seu mercado nacional, para retirar o produto de construção do mercado ou recolhê-lo. Esta informação deve incluir os pormenores referidos no artigo 56.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 305/2011.

Os Estados-Membros ou a Suíça devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade dos produtos de construção em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar que são tomadas sem demora medidas restritivas adequadas relativamente ao produto de construção em causa, tais como a retirada do produto de construção do respetivo mercado.

10. Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional referida no ponto 9 *supra*, devem informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de 15 dias úteis a contar da receção das informações.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 9 *supra*, um Estado-Membro ou a Suíça levantarem objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que uma medida nacional não é conforme à legislação pertinente referida na secção I, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e o operador ou operadores económicos em causa. Deve avaliar a medida nacional, a fim de determinar se a medida nacional é ou não justificada. Se a medida nacional for considerada:

- justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do produto de construção não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão.
- injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça devem revogá-la.

Em ambos os casos, as Partes podem transmitir a questão ao Comité, nos termos do ponto 12.

11. Produtos de construção conformes que todavia constituem um risco para a saúde e a segurança

Se um Estado-Membro ou a Suíça verificarem que, embora um produto de construção tenha sido disponibilizado no mercado da UE e no mercado suíço em conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, o produto de construção constitui um risco para o cumprimento dos requisitos básicos para as obras de construção, para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público, devem tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essa informação deve incluir todos os pormenores disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto de construção em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e o operador ou operadores económicos em causa e avaliar as medidas nacionais tomadas, a fim de determinar se a medida nacional é ou não justificada.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité, nos termos do ponto 12.

12. Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 10 e 11 *supra*, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, nomeadamente a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

- a) se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto não conforme é retirado do respetivo mercado.
- b) não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve retirá-la.

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA

A fim de assegurar a aplicação e a execução efetivas do capítulo sobre produtos de construção do anexo 1 do Acordo e na medida em que a Suíça adotou o acervo comunitário relevante ou medidas equivalentes abrangidos pelo capítulo sobre produtos de construção, a Comissão, em conformidade com a Declaração do Conselho da União Europeia relativa à participação da Suíça nos comités ⁽¹⁾ e o artigo 100.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, consultará peritos suíços nas fases preparatórias de projetos de medidas a apresentar subsequentemente ao Comité instituído pelo artigo 64.º do Regulamento (UE) n.º 305/211 para assistir a Comissão no exercício dos seus poderes executivos.

A Comissão assinala ainda que o Presidente do Comité instituído nos termos do artigo 64.º do Regulamento (UE) n.º 305/2011 pode decidir convidar peritos suíços para se pronunciarem sobre pontos específicos, a pedido de um membro ou por sua própria iniciativa, nomeadamente em questões de relevância direta para a Suíça.»

⁽¹⁾ Declaração relativa à participação da Suíça nos comités (JO L 114 de 30.4.2002, p. 429).

APÊNDICE B

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 18, Produtos biocidas, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 18

PRODUTOS BIOCIDAS

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E COBERTURA

1. As disposições do presente capítulo setorial aplicam-se às substâncias ativas, produtos biocidas, famílias de produtos biocidas e artigos tratados, conforme definidos no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (“Regulamento Produtos Biocidas”, a seguir designado “RPB”), sujeitos aos procedimentos do RPB e às disposições suíças equivalentes, com exceção dos:
 - produtos biocidas que são ou que contêm microrganismos geneticamente modificados, e
 - avicidas, piscicidas e biocidas para controlo de outros vertebrados.
2. Os atos de execução da Comissão nos termos do artigo 9.º, do artigo 14.º, n.º 4, e do artigo 15.º, n.º 1, do RPB, no que respeita à aprovação de substâncias ativas, e os atos delegados nos termos do artigo 28.º, n.º 1, e do artigo 28.º, n.º 3, do RPB, no que respeita à inclusão de substâncias ativas no anexo I do RPB, são parte integrante do presente capítulo.
3. A Suíça pode limitar o acesso ao seu mercado de acordo com os requisitos da sua legislação em vigor na data de entrada em vigor do presente capítulo no respeitante a:
 - produtos biocidas que contenham octilfenol ou seus etoxilados; e
 - embalagens aerossóis que contenham substâncias estáveis no ar.

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas*Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2*

- | | |
|----------------|---|
| União Europeia | 1. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (RPB) (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 334/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014 (JO L 103 de 5.4.2014, p. 22), bem como atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo deste regulamento até 10.10.2014. |
| Suíça | 100. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 13 de junho de 2006 (RO 2006 2197) |
| | 101. Lei federal, de 7 de outubro de 1983, sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 1 de agosto de 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. Portaria, de 18 de maio de 2005, sobre a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas (Portaria sobre produtos biocidas, RO 2005 2821), com a última redação que lhe foi dada em 15.7.2014 (RO 2014 2073) (a seguir designada “PPBio”) |
| | 103. Portaria, de 15 de agosto de 2014, do Departamento do Interior sobre regras de execução relacionadas com a Portaria sobre os produtos biocidas (RO 2014 2755). |

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

Para efeitos do presente capítulo, por “Organismos de avaliação da conformidade” entende-se as autoridades da União Europeia e as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE e da Suíça responsáveis pela aplicação da legislação constante da secção I.

Os dados de contacto das autoridades competentes das Partes podem ser consultados nos sítios Web a seguir indicados.

União Europeia

Biocidas:

— “Autoridades competentes e outros Pontos de contacto”

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Suíça

Office fédéral de la santé publique, Organe de réception des notifications des produits chimiques (Autoridade de receção de notificações de produtos químicos) www.bag.admin.ch/biocide

SECÇÃO III

Disposições adicionais

1. Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I

Sem prejuízo do artigo 12.º, n.º 2, a União Europeia notifica a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 após 10 de outubro de 2014, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça notifica sem demora a União Europeia das alterações relevantes da legislação suíça.

2. Procedimentos do RPB e seus atos de execução aplicáveis entre as Partes

a) Para efeitos do presente capítulo, os procedimentos do RPB e dos seus atos delegados e de execução a seguir especificados, tal como referidos na secção I, aplicam-se como procedimentos comuns para completar disposições consideradas equivalentes.

No presente ponto, uma referência ao(s) “Estado(s)-Membro(s)” ou às suas autoridades competentes nos artigos do RPB que “são aplicáveis entre as Partes” deve entender-se como incluindo, para além da sua aceção no regulamento, a Suíça. Para efeitos do presente capítulo,

- os “titulares de autorizações” e as pessoas a que se refere o artigo 95.º do RPB podem estar estabelecidos na União Europeia ou na Suíça,
- os requerentes devem utilizar o Registo de Produtos Biocidas (a seguir designado “Registo”) para apresentar pedidos e dados relativos a todos os procedimentos, tal como previsto no artigo 71.º, n.º 3, do RPB. Os requerentes não têm de estar estabelecidos na União Europeia ou na Suíça.

Os procedimentos do RPB e os atos de execução e delegados a seguir indicados são aplicáveis entre as Partes:

- Capítulos II e III e Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, no que respeita à aprovação de substâncias ativas. Os requerentes podem propor a autoridade suíça competente como autoridade competente de avaliação
- Artigo 27.º, no que respeita aos produtos biocidas autorizados em conformidade com o procedimento simplificado
- Artigos 32.º a 34.º e Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão, no que respeita ao reconhecimento mútuo de autorizações e suas renovações
- Artigos 35.º a 37.º, no que respeita a objeções e derrogações
- Artigos 43.º a 46.º, no que respeita a autorizações da União, com as seguintes adaptações: se a Comissão conceder uma autorização da União a um produto biocida ou renovar, alterar, decidir não conceder a autorização da União, cancelar, ou recusar a renovação da autorização da União, a Suíça deve, não obstante o recurso judicial, tomar uma decisão no prazo de 30 dias, em conformidade com o artigo 14.º-A da PPBio sobre a concessão, renovação, cancelamento ou alteração de uma autorização para esse produto
- Artigos 47.º a 50.º e Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, no que respeita à notificação dos efeitos adversos e regras em matéria de cancelamento ou alterações,

- Artigo 53.º, no que respeita ao comércio paralelo
 - Artigo 54.º, no que respeita ao estabelecimento da equivalência técnica de substâncias ativas
 - Artigos 62.º e 63.º, no que respeita à partilha de dados. No caso de um pedido ter sido apresentado à autoridade suíça competente, o requerente deve ser reencaminhado para a Agência e introduzir o seu pedido no Registo
 - Artigo 69.º, n.º 2, no que respeita ao nome e endereço do titular da autorização e ao número de autorização a apresentar nos rótulos
 - Artigo 88.º, no que respeita às medidas tomadas com base em novos elementos
 - Artigo 95.º [como no Regulamento (UE) n.º 334/2014], tendo em conta o período de transição previsto no artigo 95.º, n.º 2, até 1 de setembro de 2016 para disponibilizar o produto no mercado da Suíça;
- b) Se a Suíça tencionar afastar-se de uma decisão tomada nos termos do artigo 36.º, n.º 3, do artigo 37.º, n.º 2, no caso de autorizações da União nos termos do artigo 44.º, n.º 5, do artigo 46.º, n.ºs 4 e 5, dos artigos 47.º a 50.º, ou de decisões tomadas nos termos do artigo 88.º do RPB, ou ajustar certas condições especificamente para o seu território nos termos do artigo 12.º, n.º 2, da PPBio, pode tomar medida adequadas, devendo imediatamente informar disso a Comissão, apresentando as suas razões. Se for caso disso, o caso será submetido à apreciação do Comité Misto, que decidirá qual o caminho mais adequado a seguir.

3. Intercâmbio de informações

Em conformidade com o artigo 9.º do presente Acordo, as Partes procedem, nomeadamente, ao intercâmbio das informações necessárias para coordenar os procedimentos ao abrigo do presente capítulo, tal como previsto no artigo 71.º do RPB.

Nos termos do artigo 29.º, n.º 4, do RPB, exceto nos casos em que o Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão se aplicar, a Suíça recusa a avaliação do pedido, se outra autoridade competente estiver a analisar um pedido referente ao mesmo produto biocida ou já o autorizou.

As Partes concordam em que as autorizações e outras decisões referentes à aplicação do presente capítulo podem ser notificadas pelas autoridades competentes diretamente ao requerente no território da outra Parte.

As informações são protegidas e tratadas pelas autoridades competentes das Partes, nos termos dos artigos 59.º, 64.º, 66.º e 67.º do RPB.

4. Contribuição financeira por serviços prestados pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)

- a) A Suíça contribui para as despesas da Agência com atividades referidas no presente capítulo com uma contribuição financeira anual a acrescentar à subvenção da UE mencionada no artigo 78.º, n.º 1, do RPB. Esta contribuição financeira anual será calculada em função do seu produto interno bruto (PIB) como uma percentagem do PIB de todos os Estados participantes, em conformidade com a fórmula descrita no apêndice 1. A contribuição anual será paga à Agência com base numa nota de débito emitida pela ECHA.
- b) A contribuição financeira referida na alínea a) é devida a partir do dia seguinte ao da entrada em vigor do presente Acordo. A primeira contribuição financeira é reduzida proporcionalmente ao período de tempo remanescente do ano após a sua entrada em vigor.

Apêndice 1

Contribuição financeira da Suíça por serviços prestados pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)

1. A contribuição financeira anual da Suíça para a subvenção mencionada no artigo 78.º do RPB é calculada do seguinte modo: o produto interno bruto (PIB) da Suíça, estabelecido segundo os dados definitivos mais recentes disponíveis em 31 de março de cada ano, é dividido pela soma do valor do PIB de todos os Estados que participam em tais atividades, disponíveis para o mesmo ano. A percentagem obtida será aplicada à subvenção da União referida no artigo 78.º, n.º 1, alínea a), do RPB, para obter o montante da contribuição financeira da Suíça.
2. A contribuição financeira é paga em euros.
3. A Suíça paga a sua contribuição financeira o mais tardar 45 dias após receção da nota de débito. Qualquer atraso no pagamento implica o pagamento de juros pela Suíça sobre o montante em dívida, a partir da data de vencimento. A taxa de juro é a aplicada pelo Banco Central Europeu às suas operações principais de refinanciamento, tal como publicada na Série C do *Jornal Oficial da União Europeia*, em vigor no primeiro dia útil do mês de vencimento, majorada de 1,5 pontos percentuais.

4. A contribuição financeira da Suíça é adaptada no caso de a subvenção da União Europeia, inscrita no orçamento geral da União Europeia, tal como definida no artigo 78.º, n.º 1, alínea a), do RPB, ser aumentada em conformidade com os artigos 26.º, 27.º ou 41.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho. Nesse caso, a diferença é devida 45 dias após a receção da nota de débito.
5. Se a subvenção recebida pela ECHA em conformidade com o artigo 78.º, n.º 1, alínea a), do RPB relativa ao ano N, não for despendida até 31 de dezembro do ano N, ou o orçamento da ECHA para o ano N for reduzido em conformidade com os artigos 26.º, 27.º ou 41.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a parte das dotações de pagamento não despendidas ou reduzidas, correspondente à percentagem da contribuição da Suíça, é transferida para o orçamento da Agência para o ano N + 1. A contribuição da Suíça para a subvenção da Agência para o ano N + 1 será reduzida em conformidade.

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA

A fim de assegurar a aplicação e a execução efetivas do capítulo sobre produtos biocidas do anexo 1 do Acordo e na medida em que a Suíça adotou o acervo comunitário relevante ou medidas equivalentes abrangidos pelo capítulo sobre produtos biocidas, a Comissão, em conformidade com a Declaração do Conselho da União Europeia relativa à participação da Suíça nos comités ⁽¹⁾ e o artigo 100.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, consultará peritos suíços nas fases preparatórias de projetos de medidas a apresentar subsequentemente ao Comité instituído pelo artigo 82.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para assistir a Comissão no exercício dos seus poderes executivos.

A Comissão assinala ainda que o Presidente do Comité instituído nos termos do artigo 82.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode decidir convidar peritos suíços para se pronunciarem sobre pontos específicos, a pedido de um membro ou por sua própria iniciativa, nomeadamente em questões de relevância direta para a Suíça.

Além disso, a Comissão assinala que os peritos suíços são convidados a participar no grupo de autoridades competentes para a implementação do Regulamento Produtos Biocidas, que presta assistência à Comissão na implementação harmonizada do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e, se for caso disso, no Comité referido no artigo 75.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e no grupo de coordenação referido no artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para as matérias relevantes para o capítulo sobre produtos biocidas.»

⁽¹⁾ Declaração relativa à participação da Suíça nos comités (JO L 114 de 30.4.2002, p. 429).

APÊNDICE C

Alterações ao anexo 1

Capítulo 14 [Boas práticas de laboratório (BPL)]

A secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, é suprimida e substituída pelo texto seguinte:

«SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

No que respeita à análise de produtos químicos efetuada em conformidade com as boas práticas de laboratório, são aplicáveis as disposições legislativas, regulamentares e administrativas relevantes abaixo listadas.

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia

Géneros alimentícios e alimentos para animais

1. Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).
2. Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 64 de 11.3.2011, p. 15), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 562/2012 da Comissão (JO L 168 de 28.6.2012, p. 21).
3. Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013 da Comissão, de 3 de abril de 2013, relativo aos pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 641/2004 e (CE) n.º 1981/2006 da Comissão (JO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

Produtos químicos (novos e existentes)

4. Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de abril de 1992 (JO L 154 de 5.6.1992, p. 1).
5. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 895/2014 da Comissão, de 14 de agosto de 2014 (JO L 244 de 19.8.2014, p. 6).
6. Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 605/2014 da Comissão, de 5 de junho de 2014 (JO L 167 de 6.6.2014, p. 36).
7. Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (JO L 200 de 30.7.1999, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2006/08/CE, de 23 de janeiro de 2006 (JO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

8. Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

Medicamentos

9. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1). N.B.: a Diretiva 2001/83/CE foi alterada e o requisito de BPL consta agora do capítulo intitulado “Introdução e Princípios Gerais” da Diretiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de junho de 2003, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).
10. Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Medicamentos veterinários

11. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/9/CE da Comissão, de 10 de fevereiro de 2009 (JO L 44 de 14.2.2009, p. 10).

Produtos fitofarmacêuticos

12. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
13. Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).
14. Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

Produtos biocidas

15. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Produtos cosméticos

16. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

Detergentes

17. Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

Suíça

100. Lei federal, de 7 de outubro de 1983, sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 22 de março de 2013 (RO 2012 8671)
101. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 17 de junho de 2005 (RO 2006 2197)

102. Portaria, de 18 de maio de 2005, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2005 2721), com a última redação que lhe foi dada em 20 de junho de 2014 (RO 2014 2073)
103. Portaria, de 18 de maio de 2005, sobre os produtos biocidas (RO 2005 2821), com a última redação que lhe foi dada em 15 de julho de 2014 (RO 2014 2073)
104. Portaria, de 18 de maio de 2005, sobre a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos (RO 2005 3035), com a última redação que lhe foi dada em 11 de dezembro de 2012 (RO 2013 249)
105. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre os medicamentos e dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 21 de junho de 2013 (RO 2013 4137)
106. Portaria, de 17 de outubro de 2001, sobre os medicamentos (RO 2001 3420), com a última redação que lhe foi dada em 8 de setembro de 2010 (RO 2010 4039).»

Na secção III, Autoridades responsáveis pela designação, os dados de contactos das «Autoridades de controlo» BPL da União Europeia devem ser suprimidos e substituídos pelo seguinte:

«Para a Comunidade Europeia:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm»

Na secção IV, Regras especiais relativas à designação dos organismos de avaliação da conformidade, a referência às disposições da União Europeia e da Suíça deve ser suprimida e substituída pelo texto seguinte:

- | | |
|------------------|---|
| «União Europeia: | <ol style="list-style-type: none">1. Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).2. Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (JO L 50 de 20.2.2004, p. 28). |
| Suíça: | <ol style="list-style-type: none">100. Lei federal, de 7 de outubro de 1983, sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 22 de março de 2013 (RO 2012 8671)101. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 17 de junho de 2005 (RO 2006 2197)102. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre os medicamentos e dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 21 de Junho de 2013 (RO 2013 4137)103. Portaria, de 18 de maio de 2005, relativa às boas práticas de laboratório (RO 2005 2795), com a última redação que lhe foi dada em 11 de novembro de 2012 (RO 2012 6103)» |

Capítulo 15 (Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes)

A secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, é suprimida e substituída pelo seguinte:

«SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

- | | |
|----------------|--|
| União Europeia | <ol style="list-style-type: none">1. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 316 de 14.11.2012, p. 38). |
|----------------|--|

2. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1).
 3. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).
 4. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).
 5. Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).
 6. Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70).
 7. Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (JO C 343 de 23.11.2013, p. 1).
 8. EudraLex Volume 4 — Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice (publicado no sítio Web da Comissão Europeia)
 9. Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).
 10. Diretiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO L 91 de 9.4.2005, p. 13).
 11. Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão, de 28 de maio de 2014, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano (JO L 337 de 25.11.2014, p. 1).
- Suíça
100. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre os medicamentos e os dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 1 de julho de 2013 (RO 2013 1493)
 101. Portaria, de 17 de outubro de 2001, sobre as autorizações (RO 2001 3399), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. Portaria do Instituto Suíço dos Produtos Terapêuticos, de 9 de novembro de 2001, sobre os requisitos relativos à autorização de introdução de medicamentos no mercado (RO 2001 3437), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2013 (RO 2012 5651)
 103. Portaria, de 20 de setembro de 2013, sobre ensaios clínicos em investigação em seres humanos (RO 2013 3407)»

⁽¹⁾ A Suíça notificará sem demora a União Europeia da alteração correspondente às Diretrizes da UE relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (JO C 343 de 23.11.2013, p. 1).

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



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT