ISSN 1012-9219

Jornal Oficial

das Comunidades Europeias

L 263

42.º ano

9 de Outubro de 1999

Edição em língua portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

Regulamento (CE) n.º 2148/1999 da Comissão, de 8 de Outubro de 1999, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 1

Regulamento (CE) n.º 2149/1999 da Comissão, de 8 de Outubro de 1999, relativo à entrega de certificados de importação para carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada 3

Regulamento (CE) n.º 2150/1999 da Comissão, de 8 de Outubro de 1999, que fixa o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado e estabelece o montante do adiantamento da ajuda 4

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

1999/662/CE:

★ **Decisão do Conselho, de 19 de Julho de 1999, relativa à conclusão do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento** 6

Acta aprovada relativa ao Acordo entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento 7

Acordo entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento 10

(Continua no verso da capa)

PT

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

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

Índice *(continuação)*

Comissão

1999/663/CE:

* **Decisão da Comissão, de 9 de Dezembro de 1998, relativa a auxílios concedidos pela Alemanha a favor da Maschinenfabrik Sangerhausen (Samag)** [1] *[notificada com o número C(1998) 4274]* 19

Rectificações

* **Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 2136/1999 da Comissão, de 7 de Outubro de 1999, relativo à suspensão da pesca do escamudo por navios arvorando pavilhão da Suécia (JO L 262 de 8.10.1999)** 22

PT

(1) Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 2148/1999 DA COMISSÃO

de 8 de Outubro de 1999

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

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3223/94 da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, que estabelece regras de execução do regime de importação dos frutos e dos produtos hortícolas [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1498/98 [2], e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 3223/94 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros, relativamente aos produtos e períodos que especifica no seu anexo;

(2) Em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 3223/94 são fixados como indicado no quadro constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Outubro de 1999.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Outubro de 1999.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

[1] JO L 337 de 24.12.1994, p. 66.
[2] JO L 198 de 15.7.1998, p. 4.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 8 de Outubro de 1999, que estabelece os 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	204	85,7
	999	85,7
0707 00 05	628	136,6
	999	136,6
0709 90 70	052	70,9
	999	70,9
0805 30 10	052	63,0
	388	68,3
	524	56,1
	528	66,7
	999	63,5
0806 10 10	052	101,4
	064	75,2
	400	241,3
	999	139,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	46,2
	388	54,0
	400	38,8
	480	48,9
	800	184,2
	804	46,6
	999	69,8
0808 20 50	052	96,6
	064	57,2
	388	177,3
	999	110,4

(1) Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2645/98 da Comissão (JO L 335 de 10.12.1998, p. 22). O código «999» representa «outras origens».

REGULAMENTO (CE) N.º 2149/1999 DA COMISSÃO

de 8 de Outubro de 1999

relativo à entrega de certificados de importação para carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 936/97 da Comissão, de 27 de Maio de 1997, relativo à abertura e modo de gestão dos contingentes pautais para carnes de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 134/1999 [2],

(1) Considerando que o Regulamento (CE) n.º 936/97 prevê nos seus artigos 4.º e 5.º as condições dos pedidos e a emissão dos certificados de importação da carne referida na alínea f) do seu artigo 2.º;

(2) Considerando que o Regulamento (CE) n.º 936/97, na alínea f) do seu artigo 2.º, fixou em 11 500 toneladas a quantidade de carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada, originária e proveniente dos Estados Unidos da América e do Canadá, que pode ser importada em condições especiais para o período de 1 de Julho de 1999 a 30 de Junho de 2000;

(3) Considerando que é importante lembrar que os certificados previstos pelo presente regulamento só podem ser utilizados durante todo o seu período de validade sem prejuízo dos regimes existentes em matéria veterinária,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. Todos os pedidos de certificado de importação apresentados de 1 a 5 de Outubro de 1999 em relação à carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada, referida na alínea f) do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 936/97, serão satisfeitos na íntegra.

2. Os pedidos de certificados podem ser depositados, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 936/97, no decurso dos cincos primeiros dias do mês de Novembro de 1999 para 4 162,067 t.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Outubro de 1999.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Outubro de 1999.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

[1] JO L 137 de 28.5.1997, p. 10.
[2] JO L 17 de 22.1.1999, p. 22.

REGULAMENTO (CE) N.º 2150/1999 DA COMISSÃO

de 8 de Outubro de 1999

que fixa o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado e estabelece o montante do adiantamento da ajuda

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão da Grécia e, nomeadamente, os n.os 3 e 10 do Protocolo n.º 4 relativo ao algodão, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1553/95 do Conselho [1],

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1554/95 do Conselho, de 29 de Junho de 1995, que fixa as regras gerais do regime de ajuda ao algodão e revoga o Regulamento (CEE) n.º 2169/81 [2], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1419/98 [3], e, nomeadamente, os seus artigos 3.º, 4.º e 5.º,

(1) Considerando que, nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95, o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado é determinado periodicamente a partir do preço do mercado mundial verificado para o algodão descaroçado, tendo em conta a relação tradicionalmente existente entre o preço do mercado mundial do algodão descaroçado e o preço calculado para o algodão não descaroçado; que essa relação foi estabelecida no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1201/89 da Comissão, de 3 de Maio de 1989, que estabelece as regras de execução do regime de ajuda para o algodão [4], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1624/1999 [5]; que, no caso de o preço do mercado mundial não poder ser determinado desta forma, deve ser estabelecido com base no último preço determinado;

(2) Considerando que, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95, o preço do mercado mundial do algodão descaroçado é determinado para um produto que satisfaça determinadas características, e tendo em conta as ofertas e as cotações mais favoráveis no mercado mundial de entre as consideradas representativas da tendência real desse mercado; que, para efeitos dessa determinação, é estabelecida uma média das ofertas e cotações verificadas numa ou em várias bolsas europeias para um produto entregue CIF num porto do norte da Europa em proveniência dos diferentes países fornecedores considerados mais representativos para o comércio internacional; que, no entanto, estão previstas adaptações desses critérios para a determinação do preço do mercado mundial do algodão descaroçado, a fim de ter em conta as diferenças justificadas pela qualidade do produto entregue ou pela natureza das ofertas e das cotações; que essas adaptações são fixadas no artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 1201/89;

(3) Considerando que a aplicação dos critérios acima referidos implica que o preço do mercado mundial do algodão não descaroçado deve ser fixado no nível indicado em seguida;

(4) Considerando que o n.º 3A, segundo parágrafo, do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95 estabelece que o montante do adiantamento é igual ao preço de objectivo diminuído do preço do mercado mundial e de uma redução calculada mediante a fórmula aplicável em caso de superação da quantidade máxima garantida, mas com base na produção estimada de algodão não descaroçado majorada de 15 %; que o Regulamento (CE) n.º 1870/1999 da Comissão [6] fixou o nível de produção estimado para a campanha de 1999/2000; que a aplicação desse método leva à fixação do montante do adiantamento por Estado-Membro no nível indicado *infra*,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O preço do mercado mundial do algodão não descaroçado, referido no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95, é fixado em 20,043 EUR/100 kg.

2. O montante do adiantamento da ajuda referido no n.º 3A, primeiro parágrafo, do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95 é de:

— 43,524 EUR/100 kg para a Espanha,

— 43,205 EUR/100 kg para a Grécia,

— 86,257 EUR/100 kg para os restantes Estados-Membros.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Outubro de 1999.

[1] JO L 148 de 30.6.1995, p. 45.
[2] JO L 148 de 30.6.1995, p. 48.
[3] JO L 190 de 4.7.1998, p. 4.
[4] JO L 123 de 4.5.1989, p. 23.
[5] JO L 192 de 24.7.1999, p. 39.
[6] JO L 230 de 31.8.1999, p. 3.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Outubro de 1999.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DECISÃO DO CONSELHO

de 19 de Julho de 1999

relativa à conclusão do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento

(1999/662/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 133.º, conjugado com o n.º 2, primeira fase, o n.º 3, primeiro parágrafo, e o n.º 4 do seu artigo 300.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

(1) O Acordo sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento, rubricado em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1997, foi negociado pela Comissão em conformidade com as correspondentes directrizes de negociação e deve ser aprovado.

(2) Determinados aspectos da execução do acordo foram atribuídos ao Comité Misto instituído pelo acordo, nomeadamente a competência para alterar certos elementos dos seus dois anexos.

(3) É conveniente definir os procedimentos internos necessários ao bom funcionamento do acordo, sendo assim necessário delegar à Comissão poderes para proceder a certas alterações técnicas ao acordo e adoptar certas decisões relativas à sua execução,

DECIDE:

Artigo 1.º

É aprovado, em nome da Comunidade, o acordo entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento.

O texto do acordo e a acta aprovada acompanham a presente decisão.

Artigo 2.º

O presidente do Conselho transmitirá, em nome da Comunidade, a nota referida no artigo 16.º do acordo [1].

Artigo 3.º

1. A Comissão, assistida pelo comité especial designado pelo Conselho, representa a Comunidade no Comité Misto previsto no artigo 10.º do acordo. A Comissão procederá, após consulta do comité especial, às notificações, às consultas, ao intercâmbio de informações e aos pedidos de controlos e de participação nas inspecções, bem como, se for caso disso, às suas respostas, previstos no n.º 2 do artigo 3.º, no n.º 2 do artigo 5.º e nos artigos 6.º, 7.º, 9.º e 12.º e no anexo II do acordo, bem como à tomada de decisão prevista nos n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º e na segunda frase do artigo 12.º

2. A posição da Comunidade no âmbito do Comité Misto no que respeita às alterações ao anexo I, decididas em conformidade com o disposto na segunda frase do artigo 4.º do acordo, e às alterações ao anexo II, decididas em conformidade com o disposto no artigo 5.º do acordo, será determinada pela Comissão após consulta do comité especial referido no n.º 1 do presente artigo.

3. Todas as outras decisões serão adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Julho de 1999.

Pelo Conselho

O Presidente

T. HALONEN

[1] A data da entrada em vigor do acordo será publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* pelo Secretariado-Geral do Conselho.

ACTA APROVADA

relativa ao Acordo entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento

Tendo em conta as disposições transitórias do Acordo entre a Comunidad Europeia (CE) e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento, as partes contratantes declararam o seguinte:

LABORATÓRIOS DE ENSAIO EM CAUSA

— A lista dos laboratórios de ensaio relativamente aos quais Israel pretende obter o reconhecimento em matéria de BPL figura em anexo da presente acta.

MISSÃO PRELIMINAR

— Antes da assinatura do acordo, será organizada uma missão preliminar de dois peritos da CE a fim de:

  — avaliar a situação no que respeita aos laboratórios de ensaio referidos no anexo que poderão vir a obter o reconhecimento em matéria de BPL,

  — emitir um parecer no que respeita à criação do organismo nacional de verificação das BPL.

— Ambas as partes concordam em aceitar as conclusões do relatório dos peritos relativo à referida missão.

PERÍODO INICIAL

— Durante o período inicial, todas as inspecções serão efectuadas por pelo menos dois inspectores designados pela CE.

  Os relatórios dessas inspecções serão transmitidos pelos inspectores ao laboratório de ensaio e às autoridades das partes contratantes [1].

— As inspecções dos laboratórios de ensaio interessados em obter o reconhecimento em matéria de BPL terão início o mais rapidamente possível após a assinatura do acordo, sob pedido das autoridades israelitas.

— Todos os custos relacionados com as missões — tanto a missão preliminar como as inspecções durante o período inicial — serão suportados pelo Estado de Israel.

[1] Comissão Europeia
DG I/M/2
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Bruxelas

Laboratório de Israel
Accreditation Authority
Habonim Street 2
Ramat Gan 52522 (Israel)

Pelo Governo do Estado de Israel

Pela Comunidade Europeia

ANEXO

LABORATÓRIOS DE ENSAIO ISRAELITAS CANDIDATOS AO RECONHECIMENTO EM MATÉRIA DE BPL

1. AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS LTD

Endereço: ASHOD 77102
PO Box 262
Tel.: (972) 851 52 11
Fax: (972) 851 53 88

2. AMINOLAB LTD Analytical Laboratory Services

Endereço: Weizmann Science Park
PO Box 2407
REHOVOT 76123
Tel.: (972) 840 96 90
Fax: (972) 840 84 74

3. ANALYST Research Laboratories

Endereço: Kiriat Weizmann
PO Box 1176
REHOVOT 76111
Tel.: (972) 89 36 20 34
Fax: (972) 89 36 20 39

4. HARLAN BIOTEC Israel Ltd

Endereço: Weizmann Science Park, building 13B
PO Box 12085
REHOVOT
Tel.: (972) 89 40 94 51
Fax: (972) 89 40 94 52

ACORDO

entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório (BPL) e dos programas de controlo do seu cumprimento

A COMUNIDADE EUROPEIA (a seguir denominada «Comunidade»),

por um lado, e

O ESTADO DE ISRAEL (a seguir denominado «Israel»),

por outro,

a seguir denominados «partes contratantes»,

TENDO EM CONTA as suas obrigações decorrentes da Organização Mundial do Comércio (OMC) e do acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio da OMC, nomeadamente do anexo I-C relativo à protecção da propriedade intelectual,

TENDO EM CONTA a decisão do Conselho da OCDE, de 12 de Maio de 1981, relativa à aceitação mútua dos dados para a avaliação dos produtos químicos,

TENDO EM CONTA a decisão-recomendação do Conselho da OCDE, de 2 de Outubro de 1989, relativa ao cumprimento dos princípios de boas práticas de laboratório [C(89)87 final],

TENDO EM CONTA o acordo sobre o Espaço Económico Europeu, de 2 de Maio de 1992, que cria uma zona de livre circulação de mercadorias, serviços, pessoas e capitais, entre a Comunidade Europeia e a Islândia, o Listenstaine e a Noruega, nomeadamente o Protocolo n.º 12,

AFIRMANDO a necessidade de assegurar a elevada qualidade, validade e fiabilidade dos dados relativos à saúde e ambiente obtidos nos ensaios de produtos cosméticos, produtos químicos industriais, produtos farmacêuticos, aditivos alimentares, aditivos para alimentos para animais e pesticidas (a seguir denominados «produtos químicos»),

OBSERVANDO que, na ausência de uma autoridade nacional de controlo das BPL em Israel, se afigura necessário prever um regime transitório que vigorará durante um período inicial até que Israel crie a referida autoridade,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

Artigo 1.º

Definições

1. Salvo definições específicas do presente acordo, são aplicáveis as definições contidas nos «Princípios da OCDE de boas práticas de laboratório» {Anexo II da Decisão [C(81)30 final] do Conselho da OCDE}, no «Guia relativo aos procedimentos de acompanhamento do cumprimento das boas práticas de laboratório» {Anexo I da Decisão-Recomendação [C(89)87 final] do Conselho}, na «Aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório aos estudos em campo» (Documento de consenso sobre as BPL, série sobre os princípios de boas práticas de laboratório e de acompanhamento do seu cumprimento, OCDE) e nas respectivas alterações posteriores.

2. Por «aceitar» entende-se que as autoridades receptoras são obrigadas a reconhecer os estudos e os dados deles resultantes comunicados pela outra parte relativamente a produtos abrangidos pelo presente acordo nas mesmas condições que os dados obtidos no seu próprio território, desde que o estudo:

— tenha sido efectuado num laboratório situado no território de uma das partes contratantes,

— seja realizado num laboratório que as autoridades nacionais competentes em matéria de controlo do cumprimento das boas práticas de laboratório considerem que respeita os princípios de boas práticas de laboratório.

3. Por «autoridade de controlo», entende-se um organismo encarregado de controlar o cumprimento das boas práticas de laboratório por parte dos laboratórios situados no território abrangido pela sua competência e de desempenhar outras funções relacionadas com as boas práticas de laboratório que possam ser definidas a nível nacional.

Artigo 2.º

Fins

1. As partes contratantes assegurarão a elevada qualidade, validade e fiabilidade dos dados sobre a avaliação da segurança obtidos em ensaios não clínicos de todos os produtos químicos mencionados no anexo I antes da sua colocação no mercado.

2. As partes contratantes reconhecerão mutuamente a equivalência dos programas de controlo do cumprimento das BPL que sejam conformes aos princípios referidos no n.º 1 do artigo 3.º

3. Cada parte contratante aceitará, no conjunto do seu território, tal como definido no artigo 15.º, os estudos e os dados deles resultantes obtidos nos laboratórios situados no território da outra parte contratante, desde que esses laboratórios participem no programa de controlo do cumprimento das BPL dessa parte, em conformidade com os princípios referidos no n.º 1 do artigo 3.º

4. Nos termos do presente acordo, as partes contratantes tomarão em consideração os estudos e os dados deles resultantes em todos os procedimentos administrativos destinados a autorizar a colocação no mercado de todos os produtos químicos mencionados no anexo I.

Artigo 3.º

Base de referência

1. Para efeitos da aplicação do presente acordo, as seguintes condições devem estar preenchidas:

— os princípios de boas práticas de laboratório devem ser conformes aos adoptados pela OCDE na sua decisão, de 12 de Maio de 1981, relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos [C(81)30 final] e todas as alterações nela introduzidas,

— as disposições relativas à inspecção de laboratórios e ao controlo de estudos devem ser conformes às adoptadas pelo Conselho da OCDE nos anexos I a III da Decisão-Recomendação de 1989 [C(89)87 final], que foi alterada pela sua Decisão-Recomendação de 9 de Março de 1995 [C(95)8 final] e todas as alterações introduzidas nesses textos,

— os laboratórios devem ser reconhecidos como conformes às boas práticas de laboratório em conformidade com os princípios aplicáveis, respectivamente, na CE e em Israel.

2. As partes contratantes informar-se-ão atempadamente de quaisquer alterações introduzidas na respectiva legislação susceptíveis de afectar as suas normas ou programas de cumprimento das boas práticas de laboratório.

Artigo 4.º

Âmbito de aplicação

O presente acordo é aplicável aos estudos efectuados por laboratórios relativamente a todos os produtos químicos, tanto substâncias, como preparações, mencionados no anexo I, assim como aos dados deles resultantes. As alterações do referido anexo serão decididas pelo Comité Misto referido no artigo 10.º

Artigo 5.º

Autoridades de controlo

1. As autoridades habilitadas ou designadas nos respectivos territórios para verificarem o cumprimento dos princípios de boas práticas de laboratório por parte dos laboratórios são enumeradas no anexo II.

2. As partes contratantes informar-se-ão e consultar-se-ão no que respeita a quaisquer novas autoridades que desejem incluir no presente acordo. As alterações do anexo II, quer se trate de acrescentar quer de retirar autoridades, são decididas pelo Comité Misto referido no artigo 10.º

Artigo 6.º

Informações sobre laboratórios reconhecidos como cumprindo as BPL

1. As partes contratantes comunicar-se-ão mutuamente, pelo menos uma vez por ano, uma lista dos laboratórios situados nos respectivos territórios que, à luz dos resultados das inspecções e dos controlos dos estudos cumpram as boas práticas de laboratório, assim como as datas da inspecção ou do controlo e o respectivo grau de cumprimento.

2. As partes contratantes informar-se-ão mutuamente, de imediato, quando um laboratório abrangido pelo n.º 1, que declare aplicar as boas práticas de laboratório, deixar de cumprir essas práticas de um modo que possa comprometer a integridade ou a autenticidade dos estudos por ele realizados.

3. As partes contratantes comunicar-se-ão mutuamente, de imediato, as informações referidas no n.º 1 sobre os laboratórios que, à luz dos resultados das inspecções e dos controlos de estudos, cumpram as boas práticas de laboratório mas que ainda não estejam incluídos na lista nele referida.

Artigo 7.º

Acções complementares

1. Mediante pedido fundamentado da outra parte, as partes contratantes comunicar-se-ão todas as informações complementares necessárias sobre as inspecções de laboratórios ou os controlos de estudos.

2. Cada parte contratante pode solicitar a realização de inspecções de laboratórios ou de controlos de estudos complementares no território da outra parte, se considerar que existem dúvidas fundadas quanto à conformidade de um ensaio, ou não, com as boas práticas de laboratório.

3. Em casos excepcionais, quando persistirem dúvidas e a parte requerente puder justificar um interesse especial, pode, com o consentimento do laboratório em causa, designar, de entre as suas autoridades, um ou mais peritos para participarem numa inspecção ao laboratório ou num controlo de estudos realizado pelas autoridades da outra parte.

Artigo 8.º

Confidencialidade

1. As partes contratantes tomarão as medidas adequadas para assegurar a confidencialidade, não só por parte dos inspectores mas também por parte de qualquer pessoa que tenha acesso a informações confidenciais em consequência de actividades de controlo do cumprimento das boas práticas de laboratório.

2. As partes contratantes assegurarão que, a menos que toda a informação comercialmente sensível e confidencial tenha sido retirada, os relatórios das inspecções de laboratórios e os controlos de estudos sejam disponibilizados apenas às autoridades reguladoras e, se for caso disso, aos laboratórios inspeccionados ou em causa nos controlos de estudos e/ou aos patrocinadores de estudos. Os laboratórios podem ter livremente acesso aos relatórios da inspecção e aos controlos de estudos que lhes digam respeito.

Artigo 9.º

Participação na qualidade de observadores

Cada parte contratante pode, mediante pedido e com o consentimento do laboratório em causa, participar na qualidade de observador numa inspecção de laboratórios efectuada pelas autoridades da outra parte a fim de se manter informado sobre os procedimentos de inspecção da outra parte.

Artigo 10.º

Comité Misto

1. É criado um Comité Misto composto por representantes das duas partes.

2. O Comité Misto reunirá para resolver problemas resultantes de eventuais diferenças de pontos de vista e de práticas entre as duas partes, a fim de assegurar a execução adequada do presente acordo e de procurar oportunidades para aprofundar a cooperação.

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 11.º

Durante um período inicial (regime transitório) de, no máximo, dois anos a contar da entrada em vigor do acordo, são aplicáveis as seguintes disposições:

1. Durante este período Israel deve criar um sistema nacional de controlo das boas práticas de laboratório.
2. Se as duas partes não chegarem a acordo quanto ao facto de o requisito referido no número anterior estar preenchido durante o período inicial e se, após um exame conjunto, não decidirem prorrogar esse prazo, o presente acordo caduca automaticamente.
3. O período inicial pode terminar antes do termo do período de dois anos se a Comunidade confirmar o bom funcionamento do sistema israelita de controlo das boas práticas de laboratório.

Artigo 12.º

Durante o período inicial referido no artigo 11.º, as autoridades competentes da Comunidade verificarão o cumprimento das boas práticas de laboratório por parte dos laboratórios em Israel, tal como referido na acta aprovada que figura em anexo. A Comunidade reconhecerá os laboratórios que sejam considerados como cumprindo os princípios de boas práticas de laboratório.

Artigo 13.º

Durante o período inicial referido no artigo 11.º, Israel aceitará os dados provenientes dos laboratórios reconhecidos como cumprindo os princípios de boas práticas de laboratório na Comunidade e a Comunidade aceitará os dados provenientes de laboratórios israelitas reconhecidos como cumprindo os princípios de boas práticas de laboratório em conformidade com o artigo 12.º

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14.º

O presente acordo pode ser denunciado por qualquer das partes contratantes à outra parte mediante notificação feita por escrito com seis meses de antecedência.

Artigo 15.º

O presente acordo é aplicável, por um lado, nos territórios em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia nas condições nele fixadas e, por outro, no território do Estado de Israel.

Artigo 16.º

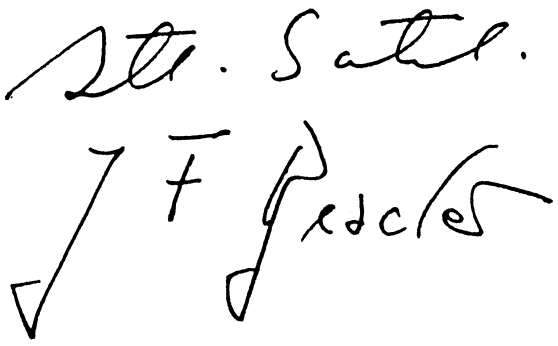
O presente acordo será aprovado ou ratificado pelas partes em conformidade com as respectivas formalidades. O presente acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data da troca de notas confirmando a conclusão das respectivas formalidades relativas à entrada em vigor do presente acordo.

O presente acordo é redigido em dois exemplares nas línguas alemã, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa, sueca e hebraica fazendo igualmente fé qualquer dos textos.

Em fé do que os abaixo-assinados devidamente autorizados apuseram as suas assinaturas no final do presente acordo.

Pelo Governo do Estado de Israel

Pela Comunidade Europeia



ANEXO I

LISTA DOS PRODUTOS QUÍMICOS ABRANGIDOS PELO ACORDO ENTRE A COMINIDADE EUROPEIA E O ESTADO DE ISRAEL SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DOS PRINCÍPIOS DA OCDE EM MATÉRIA DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO E DOS PROGRAMAS DE CONTROLO DO SEU CUMPRIMENTO

Os produtos químicos, tanto substâncias como preparações abrangidos pelo acordo entre a Comunidade Europeia e o Estado de Israel sobre reconhecimento mútuo dos princípios da OCDE em matéria de boas práticas de laboratório são os seguintes:

— produtos cosméticos,

— produtos químicos industriais,

— produtos medicinais/farmacêuticos,

— aditivos alimentares,

— aditivos para alimentos para animais,

— pesticidas.

Estes produtos químicos estão definidos nos instrumentos jurídicos do país de destino, isto é:

RELATIVAMENTE À COMUNIDADE EUROPEIA:

1. Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, 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 para os ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 15 de 17.1.1987, p. 29), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/11/CE da Comissão (JO L 77 de 23.3.1999, p. 8).

2. Directiva 88/320/CEE do Conselho, de 9 de Junho de 1988, relativa à inspecção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (JO L 145 de 11.6.1988, p. 35), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/12/CE da Comissão (JO L 77 de 23.3.1999, p. 22).

3. Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992, que altera pela sétima vez a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 154 de 5.6.1992, p. 1).

4. Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos (JO L 187 de 16.7.1988, p. 14).

5. Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes (JO L 84 de 5.4.1993, p. 1).

6. Directiva 87/19/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 15 de 17.1.1987, p. 31).

7. Directiva 91/507/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991, que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos (JO L 270 de 26.9.1991, p. 32).

8. Directiva 87/20/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 81/852/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (JO L 15 de 17.1.1987, p. 34).

9. Directiva 92/18/CEE da Comissão, de 20 de Março de 1992, que altera o anexo da Directiva 81/852/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (JO L 97 de 10.4.1992, p. 1).

10. Directiva 89/397/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios (JO L 186 de 30.6.1989, p. 23).

11. Directiva 93/99/CEE do Conselho, de 29 de Outubro de 1993, relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios (JO L 290 de 24.11.1993, p. 14).

12. Directiva 87/153/CEE do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1987, que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais (JO L 64 de 7.3.1987, p. 19), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/11/CE da Comissão (JO L 106 de 11.5.1995, p. 23).

13. Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/35/CE da Comissão (JO L 172 de 22.7.1995, p. 6).

14. Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

15. Directiva 93/35/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera pela sexta vez a Directiva 76/768/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 151 de 23.6.1993, p. 32).

LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO ISRAELITAS

[Tradução não oficial]

Medicamentos

Decreto sobre os farmacêuticos (nova versão) — 1981

Regulamentos sobre os farmacêuticos (preparações medicinais) — 1986

Aditivos alimentares

Decreto relativo à saúde pública (produtos alimentares) (nova versão) — 1983

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Bases de emulsionantes e estabilizadores de géneros alimentícios) — 1966

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Alimentos dietéticos e edulcorantes) — 1987

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Vitaminas e aditivos minerais nos géneros alimentícios) — 1983

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Corantes alimentares) — 1984

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Embalagens alimentares) — 1993

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Vestígios de pesticidas) — 1991

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Aflatoxinas nos alimentos) — 1989

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Divulgação dos resultados obtidos) — 1980

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Rotulagem) — 1935

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Rotulagem: informações nutritivas) — 1993

Regulamentos relativos à saúde pública (produtos alimentares) (Conservação de produtos alimentares através de radiação) — 1988

Decreto geral relativo à saúde — 1942

Regulamentos gerais relativos à saúde (Qualidade da água potável) — 1977

Regulamentos gerais relativos à saúde (Águas minerais e da fonte) — 1987

Regulamentos gerais relativos à saúde (Método de recolha de amostras e transporte de amostras para ensaio) — 1957

Regulamentos gerais relativos à saúde (Conservantes para géneros alimentícios) — 1965

Lei relativa ao controlo dos produtos e de serviços — 1957

Despacho relativo ao controlo de produtos e de serviços (Qualidade dos produtos alimentares) — 1958

Despacho relativo ao controlo de produtos e de serviços (Produção de géneros alimentícios) — 1976

Despacho relativo ao controlo de produtos e de serviços (Rotulagem de géneros alimentícios) — 1968

Aditivos para alimentos para animais

Despacho relativo ao controlo dos produtos e dos serviços (Produção e venda de rações para animais) — 1971

Decreto relativo às doenças de animais (nova versão) — 1985

Regulamentos relativos às doenças dos animais (preparações químicas) — 1982

Pesticidas

Despacho relativo ao controlo dos produtos e dos serviços (Preparações pesticidas contra pragas prejudiciais para o Homem) — 1962

Regulamentos relativos às substâncias perigosas (Registo das preparações pesticidas contra pragas prejudiciais para o Homem) — 1994

Lei em matéria fitossanitária — 1956

Regulamentos em matéria fitossanitária (Regulamento sobre a importação e a venda de preparações químicas) — 1994

Decreto relativo aos fertilizantes agrícolas — 1938

Regulamentos relativos aos fertilizantes agrícolas — 1938

Produtos cosméticos

Despacho relativo ao controlo dos produtos e dos serviços (Cosméticos) — 1973

Produtos químicos industriais

Lei relativa às substâncias perigosas — 1993

Regulamentos relativos às substâncias perigosas — 1994

Regulamentos relativos às substâncias perigosas (Importação e exportação de resíduos de substâncias perigosas) — 1994

Regulamentos relativos às substâncias perigosas (Classificação e derrogação) — 1996

ANEXO II

LISTA DAS AUTORIDADES DE CONTROLO

ISRAEL:	para todos os produtos:	Israel Laboratory Accreditation Authority Habonim Street 2 Ramat Gan-52522 (Israel)
COMUNIDADE EUROPEIA:		
ÁUSTRIA:	para todos os produtos:	Federal Ministry of the Environment, Youth and the Family Department II/2 Stubenbastei 5 A-1010 Wien
BÉLGICA:	para todos os produtos:	Institut de santé publique Louis-Pasteur Rue Juliette Wytsman/Juliette Wytsmanstraat 14 B-1050 Bruxelles/Brussel
DINAMARCA:	para os produtos químicos industriais e para os pesticidas:	National Agency of Industry and Trade Tagensvej 137 DK-2200 København N
	para os produtos farmacêuticos:	Danish Medicines Agency Frederikssundsvej 378 DK-2700 Brønshøj
FINLÂNDIA:	para todos os produtos:	The National Product Control Agency for Welfare and Health PO Box 210 FIN-00531 Helsinki
FRANÇA:	para os produtos químicos que não os produtos farmacêuticos e cosméticos:	Groupe interministériel des produits chimiques (GIPC) Le Bervil 12, rue Villiot F-75572 Paris Cedex 12
	para os produtos farmacêuticos e cosméticos:	Agence du médicament 143-147, boulevard Anatole-France F-93200 Saint-Denis
	para os medicamentos veterinários:	Agence nationale du médicament vétérinaire AFSSA BP 203 F-35302 Fougères Cedex
ALEMANHA:	para todos os produtos:	Federal Ministry for the Environmont, Nature Conservation and Nuclear Safety Div. IG II 3 D-53048 Bonn
GRÉCIA:	para todos os produtos:	General Chemical State Laboratory An. Tsoha Street, 16 GR-11521 Athens
IRLANDA:	para todos os produtos:	Irish National Accredation Board Wilton Park House Wilton Place Dublin 2 Ireland
ITÁLIA:	para todos os produtos:	Ministero della Sanità, Dipartimento Prevenzione GLP Compliance Monitoring Unit Via della Sierra Nevada, 60 I-00144 Roma
PAÍSES BAIXOS:	para todos os produtos:	Ministry of Health, Welfare and Sports Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health GLP Department Postbus 16108 2500 BC 's-Gravenhage Nederland

PORTUGAL:	para os produtos químicos industriais e para os pesticidas:	Instituto Português da Qualidade Rua C à Avenida dos Três Vales P-2825 Monte da Caparica
	para os produtos farmacêuticos e para os medicamentos veterinários:	Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (Infarmed) Avenida do Brasil, 53 P-1700 Lisboa
ESPANHA:	para os produtos farmacêuticos:	Agencia Española del Medicamento Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, Servicio de Inspección Paseo del Prado, 18-20 E-28014 Madrid
SUÉCIA:	para os produtos farmacêuticos, de higiene e cosméticos:	Läkemedelsverket (Medical Product Agency) Box 26 S-75103 Uppsala
	para todos os outros produtos:	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment) Box 2201 S-10315 Stockholm
REINO UNIDO:	para todos os produtos:	UK GLP Compliance Monitoring Authority Department of Health Room 621 A, Market Towers 1 Nine Elms Lane London SW8 5NQ United Kingdom

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO
de 9 de Dezembro de 1998
relativa a auxílios concedidos pela Alemanha a favor da Maschinenfabrik Sangerhausen (Samag)

[notificada com o número C(1998) 4274]

(O texto em língua alemã é o único que faz fé)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(1999/663/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o primeiro parágrafo do n.º 2 do seu artigo 93.º,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e, nomeadamente, a alínea a) do n.º 1 do seu artigo 62.º,

Depois de ter convidado os interessados directos para apresentarem as suas observações nos termos dos artigos precedentes,

Considerando o seguinte:

I

A Maschinenfabrik Sangerhausen GmbH (a seguir denominada «Samag») foi privatizada em Junho de 1991. Em 1 de Julho de 1994, devido às dívidas da empresa e à sua situação de insolvência, foi dado início ao correspondente processo de falência. Em 14 de Julho de 1994, a Alemanha notificou a concessão de auxílios no montante de 2 milhões de marcos alemães pelo Estado federado da Saxónia-Anhalt a favor da Samag.

Em 1 de Fevereiro de 1995, a Comissão decidiu dar início ao processo previsto no n.º 2 do artigo 93.º do Tratado CE relativamente aos auxílios concedidos sob a forma de subvenções destinadas a financiar o repatriamento de activos patrimoniais da empresa situados no estrangeiro ou sob reserva de propriedade, assim como a prossecução das suas actividades por um espaço de tempo limitado. Inicialmente, o *Land* havia previsto a concessão dos recursos necessários para possibilitar uma liquidação da empresa aceitável para os seus empregados, fornecedores e outros credores. Para tal, procurou encontrar um novo investidor que retomasse as actividades da Samag (integralmente ou em parte), ou satisfazer os credores no âmbito de um processo de falência, o que de outra forma não teria sido possível por falta de património. Após o início do processo de falência da Samag, os auxílios passaram a ter por objectivo assegurar uma liquidação ordenada das actividades da empresa.

Dos referidos 2 milhões de marcos alemães, 50 000 marcos alemães deveriam ser utilizados para reembolsar os juros de um empréstimo contraído pelo administrador da falência para o pré-financiamento de uma garantia de pagamento no âmbito do correspondente processo de falência («*Konkursausfallgeld*»). No que se refere a esta parte do projecto de auxílio, a Comissão tinha dúvidas sobre se se tratava de uma medida de carácter geral ou de um auxílio nos termos do n.º 1 do artigo 92.º do Tratado CE.

A decisão da Comissão foi publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* [1], tendo os interessados sido convidados a apresentarem as suas observações.

II

A Alemanha transmitiu dados relativos aos auxílios por ofícios de 28 de Março, 4 de Maio e 23 de Novembro de 1995, assim como de 12 de Junho e 20 de Dezembro de 1996. De acordo com as informações transmitidas, os recursos foram utilizados da seguinte forma:

— 50 000 marcos alemães para o pagamento de juros relativos a um empréstimo contraído pelo administrador da falência destinado ao pré-financiamento da garantia de pagamento no âmbito do correspondente processo de falência,

— 770 000 marcos alemães para a aquisição dos materiais de produção necessários para a conclusão das encomendas em curso e para a entrega de materiais sujeitos a uma cláusula de reserva de propriedade destinados ao sector de actividade principal da Samag (excluindo o sector da fundição),

— 230 000 marcos alemães para a conclusão de contratos no sector da fundição,

— 350 000 marcos alemães para pagamentos a empresas de distribuição (gás, água, electricidade, dos quais 91 000 foram utilizados nos meses de Julho e Agosto), na sua maioria correspondentes às actividades de fundição,

— 600 000 marcos alemães destinados ao repatriamento dos activos patrimoniais da Samag situados no estrangeiro.

Os recursos concedidos possibilitaram a concretização do encerramento da empresa. Na sua ausência, a empresa teria sido liquidada imediatamnte por falta de activos.

[1] JO C 262 de 7.10.1995, p. 16.

Após a conclusão das encomendas pendentes aquando do início do processo de falência, a Samag terminou completamente as suas actividades, inclusive no sector da fundição (em 31 de Outubro de 1994). A partir dessa data não foi concluído qualquer novo contrato, tendo as actividades da empresa prosseguido ainda durante quatro meses. Os activos patrimoniais foram vendidos separadamente, no âmbito de um concurso público.

III

O Reino Unido manifestou o seu apoio ao início do processo de apreciação por parte da Comissão, por considerar que a Samag não constituía uma empresa viável a longo prazo e que a concessão de auxílios de emergência a empresas no sector da construção de maquinaria e da fundição era susceptível de apresentar um efeito desfavorável sobre a concorrência nos sectores em questão.

A Alemanha respondeu não serem necessários quaisquer comentários, dada a cessação completa de actividades por parte da empresa.

IV

Os recursos concedidos no montante de 1,95 milhões de marcos alemães constituem auxílios estatais nos termos do n.º 1 do artigo 92.º do Tratado CE, uma vez que beneficiam uma empresa num sector de actividades em que se verifica a existência de um comércio intracomunitário considerável.

Cumpre analisar se estes auxílios podem ser considerados compatíveis com o mercado comum ao abrigo do n.º 3 do artigo 92.º do Tratado CE.

Não é possível considerar os auxílios em questão como medidas destinadas à promoção do desenvolvimento regional — mesmo sendo a Saxónia-Anhalt uma região assistida nos termos do n.º 3, alínea a), do artigo 92.º do Tratado CE — uma vez que a prossecução das actividades da empresa por um espaço de tempo tão reduzido (quatro meses) não contribui para o desenvolvimento regional. Exclui-se, consequentemente, a aplicação da derrogação à proibição de concessão de auxílios prevista no n.º 3, alínea a), do artigo 92.º do Tratado CE.

A promoção do desenvolvimento de certas actividades económicas nos termos do n.º 3, alínea c), do artigo 92.º do Tratado CE também não se aplica ao presente caso, uma vez que, pelas razões que a seguir se descrevem, os auxílios em questão não preenchem as condições das Orientações comunitárias relativas aos auxílios estatais de emergência e à reestruturação concedidos a empresas em dificuldade [1] (a seguir denominadas «Orientações»).

Os recursos em questão não podem ser considerados como auxílios de emergência, uma vez que não foram concedidos de acordo com as Orientações. Apenas é possível autorizar como tais os auxílios à tesouraria sob a forma de garantias de empréstimos ou de empréstimos a taxas de juro normais.

As possibilidades de considerar os recursos em questão como auxílios à reestruturação nos termos das Orientações é ainda mais limitada, uma vez que a sua concessão não foi acompanhada de um plano de reestruturação, nem foram concedidos com o objectivo de criar novos postos de trabalho. Uma vez que os auxílios em questão se destinam unicamente a permitir a conclusão de contratos pendentes e a procurar interessados na compra da empresa, constituem auxílios à exploração incompatíveis com o direito comunitário da concorrência.

[1] JO C 368 de 23.12.1994, p. 12.

Posto que se encontra excluída a possibilidade de aplicação da derrogação prevista no n.º 3, alíneas a) ou c), do artigo 92.º do Tratado CE, os auxílios no montante de 1,95 milhões de marcos alemães são incompatíveis com o mercado comum.

O montante de 50 000 marcos alemães foi concedido pelo *Land* com a finalidade de reembolsar os juros de um empréstimo contraído pelo administrador da falência para o pré-financiamento da garantia de pagamento no âmbito do correspondente processo de falência.

Nos termos do § 141a da Lei da promoção do trabalho («*Arbeitsförderungsgesetz*», a seguir denominada «*ArbfG*»), cada trabalhador tem direito a receber da garantia de pagamento o correspondente a um máxima de três meses de salário não auferidos por razões de falência do empregador. O devedor é, para esse efeito, o «*Bundesanstalt für Arbeit*» (a seguir denominado «*BfA*» — organismo nacional encarregado da gestão do seguro de desemprego obrigatório para trabalhadores). No caso de se encontrarem preenchidas as condições previstas no § 141a e seguintes da *ArbfG*, o *BfA* não tem qualquer poder discricionário no que se refere ao desembolso da garantia de pagamento. Com o desembolso da garantia de pagamento, o direito dos trabalhadores à reivindicação do pagamento dos salários face ao empregador passa para o *BfA*, por força do § 141m da *ArbfG*.

A garantia de pagamento é normalmente desembolsada pelo *BfA* três a quatro meses após o início do processo de falência. Para que os trabalhadores se encontrem em condições de fazer face às suas despesas, constitui prática corrente [2] contrair junto de um banco privado um empréstimo destinado ao pré-financiamento da garantia em questão.

O direito de regresso do *BfA* rege-se pelas disposições jurídicas gerais em matéria de falências. De acordo com o segundo parágrafo do § 13, em conexão com o n.º 1 do parágrafo terceiro do § 17 da Lei relativa às falências («*Gesamtvollstreckungsordnung*»), o crédito do *BfA* deve considerar-se privilegiado.

Por esta razão, o desembolso da garantia de pagamento deverá considerar-se como medida social de carácter geral no âmbito de um processo de falência, não dispondo o *BfA* de qualquer poder discricionário no que se refere à sua concessão.

No processo em análise, o *Land* da Saxónia-Anhalt concedeu recursos no montante de 50 000 marcos alemães para o reembolso dos juros de um empréstimo contraído pelo administrador da falência com um banco privado a favor dos trabalhadores, por forma a permitir o pré-financiamento da garantia de pagamento. O *Land* não inscreveu o referido montante de 50 000 marcos alemães no mapa de créditos da massa falida. Os juros acumulados são normalmente reembolsados a partir da massa falida. Uma vez que, no processo em apreciação, o *Land* não inscreveu os juros no mapa de créditos da massa falida, o correspondente montante vem acrescer a esta, o que constitui um benefício económico para a empresa em falência. Trata-se, neste caso concreto, de auxílios nos termos do n.º 1 do artigo 92.º do Tratado CE, não susceptíveis de derrogação ao abrigo do n.º 3 do mesmo artigo pelas razões indicadas anteriormente em relação aos outros auxílios no montante de 1,95 milhões de marcos alemães. o auxílio em questão deverá, consequentemente, ser considerado incompatível com o mercado comum e devidamente recuperado,

[2] Decreto regulamentar do *BfA* de 11 de Outubro de 1989, confirmado pela jurisprudência constante do tribunal social federal («*Bundessozialgericht*»).

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O auxílio estatal concedido pela Alemanha a favor da Maschinenfabrik Sangerhausen GmbH i. K. («Samag»), sob forma de subvenções num montante total de 2 milhões de marcos alemães, é incompatível com o mercado comum e com o funcionamento do Acordo EEE, nos termos do n.º 1 do artigo 92.º do Tratado CE e do n.º 1 do artigo 61.º do Acordo EEE.

Artigo 2.º

1. A Alemanha tomará as medidas necessárias destinadas a recuperar junto do beneficiário o auxílio referido no artigo 1.º

2. O auxílio deve ser recuperado de acordo com o direito material e processual alemão, majorado de juros calculados com base na taxa de referência aplicável à determinação do equivalente-subvenção líquido dos auxílios regionais, que vencem a partir da data da sua concessão e até à data do seu reembolso integral.

Artigo 3.º

A Alemanha comunicará à Comissão no prazo de dois meses a contar da notificação da presente decisão as medidas que tomar no sentido de lhe dar cumprimento.

Artigo 4.º

A República Federal da Alemanha é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Dezembro de 1998.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

RECTIFICAÇÕES

Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 2136/1999 da Comissão, de 7 de Outubro de 1999, relativo à suspensão da pesca do escamudo por navios arvorando pavilhão da Suécia

(«Jornal Oficial das Comunidades Europeias» L 262 de 8 de Outubro de 1999)

A publicação do Regulamento (CE) n.º 2136/1999 deve ser considerada nula e seu efeitos.