

Jornal Oficial

da União Europeia

L 39



Edição em língua
portuguesa

Legislação

52.º ano

10 de Fevereiro de 2009

Índice

I Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (CE) n.º 116/2009 do Conselho, de 18 de Dezembro de 2008, relativo à exportação de bens culturais (Versão codificada)** 1
- Regulamento (CE) n.º 117/2009 da Comissão, de 9 de Fevereiro de 2009, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 8
- Regulamento (CE) n.º 118/2009 da Comissão, de 9 de Fevereiro de 2009, que altera os preços representativos e os direitos de importação adicionais de determinados produtos do sector do açúcar fixados pelo Regulamento (CE) n.º 945/2008 para a campanha de 2008/2009 10
- ★ **Regulamento (CE) n.º 119/2009 da Comissão, de 9 de Fevereiro de 2009, que estabelece uma lista de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais se autorizam as importações e o trânsito na Comunidade de carne de leporídeos selvagens, de certos mamíferos terrestres selvagens e de coelhos de criação, bem como os requisitos de certificação veterinária aplicáveis ⁽¹⁾** 12
- ★ **Regulamento (CE) n.º 120/2009 da Comissão, de 9 de Fevereiro de 2009, que altera o Regulamento (CEE) n.º 574/72 do Conselho que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 1408/71, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade ⁽¹⁾** 29

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

(continua no verso da capa)

★ Regulamento (CE) n.º 121/2009 da Comissão, de 9 de Fevereiro de 2009, que fixa o montante suplementar a pagar na Bulgária relativamente aos pêssegos destinados à transformação a título da campanha de comercialização de 2007/2008, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 679/2007	33
---	----

II Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória

DECISÕES

Comissão

2009/108/CE:

★ Decisão da Comissão, de 3 de Fevereiro de 2009, que altera a Decisão 2002/364/CE da Comissão relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> [notificada com o número C(2009) 565] ⁽¹⁾	34
--	----

Aviso ao leitor (ver verso da contracapa)



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (CE) N.º 116/2009 DO CONSELHO

de 18 de Dezembro de 2008

relativo à exportação de bens culturais

(Versão codificada)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 133.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 3911/92 do Conselho, de 9 de Dezembro de 1992, relativo à exportação de bens culturais ⁽¹⁾, foi várias vezes alterado de modo substancial ⁽²⁾. Por uma questão de clareza e racionalidade, deverá proceder-se à codificação do referido regulamento.
- (2) Para a manutenção do mercado interno convém estabelecer uma regulamentação das trocas comerciais com os países terceiros de modo a assegurar a protecção dos bens culturais.
- (3) É necessário prever medidas destinadas a assegurar, nas fronteiras externas da Comunidade, um controlo uniforme da exportação de bens culturais.
- (4) Um sistema desse tipo impõe a apresentação de uma licença emitida pelo Estado-Membro competente, antes da exportação de bens culturais abrangida pelo presente regulamento. Isso implica uma definição precisa do âmbito dessas medidas e das respectivas regras de execução. A implementação desse sistema deverá ser tão simples e eficaz quanto possível.
- (5) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão

1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾.

- (6) Perante a significativa experiência adquirida pelas autoridades dos Estados-Membros na aplicação do Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho, de 13 de Março de 1997, relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a boa aplicação das regulamentações aduaneira ou agrícola ⁽⁴⁾, o referido regulamento deverá ser aplicável nesta matéria.
- (7) O Anexo I do presente regulamento tem em vista precisar as categorias de bens culturais que deverão ser objecto de uma protecção especial nas trocas comerciais com países terceiros, sem prejuízo da definição pelos Estados-Membros de bens considerados como património nacional na acepção do artigo 30.º do Tratado,

APROVOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definição

Sem prejuízo dos poderes dos Estados-Membros nos termos do artigo 30.º do Tratado, entende-se por «bens culturais», na acepção do presente regulamento, os bens incluídos na lista do Anexo I.

Artigo 2.º

Licença de exportação

1. A exportação de bens culturais para fora do território aduaneiro da Comunidade está sujeita à apresentação de uma licença de exportação.

⁽¹⁾ JO L 395 de 31.12.1992, p. 1.

⁽²⁾ Ver Anexo II.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 82 de 22.3.1997, p. 1.

2. A licença de exportação é emitida, a pedido do interessado:

- a) por uma autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se encontrava, legal e definitivamente, o bem cultural em causa em 1 de Janeiro de 1993;
- b) ou, após essa data, por uma autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se encontra após expedição legal e definitiva de outro Estado-Membro, ou importação de um país terceiro ou reimportação de um país terceiro depois de expedição legal de um Estado-Membro para esse país.

No entanto, sem prejuízo do n.º 4, o Estado-Membro competente nos termos das alíneas a) ou b) do primeiro parágrafo pode não requerer licenças de exportação para os bens culturais enunciados nos primeiro e segundo travessões da categoria A 1 do Anexo I com um valor arqueológico ou científico reduzido que não sejam produto directo de escavações, descobertas ou estações arqueológicas de um Estado-Membro e cuja presença no mercado seja legal.

A licença de exportação pode ser recusada, para efeitos do disposto no presente regulamento, sempre que os bens culturais em causa sejam abrangidos por legislação de protecção do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico no Estado-Membro em causa.

Se necessário, a autoridade referida na alínea b) do primeiro parágrafo entrará em contacto com as autoridades competentes do Estado-Membro de proveniência do bem cultural em questão, sobretudo com as autoridades competentes na acepção da Directiva 93/7/CEE do Conselho, de 15 de Março de 1993, relativa à restituição de bens culturais que tenham saído ilicitamente do território de um Estado-Membro ⁽¹⁾.

3. A licença de exportação é válida em toda a Comunidade.

4. Sem prejuízo do disposto nos números 1, 2 e 3, a exportação directa do território aduaneiro da Comunidade de bens do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico que não sejam bens culturais na acepção do presente regulamento está sujeita à legislação nacional do Estado-Membro de exportação.

Artigo 3.º

Autoridades competentes

1. Os Estados-Membros transmitem à Comissão a lista das autoridades competentes para a emissão das licenças de exportação de bens culturais.

2. A Comissão publica a lista das autoridades, bem como quaisquer alterações nela introduzidas, no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C.

Artigo 4.º

Apresentação da licença de exportação

A licença de exportação é apresentada, para corroborar a declaração de exportação, no momento do cumprimento das formalidades aduaneiras de exportação, à autoridade aduaneira competente para aceitar essa declaração.

Artigo 5.º

Limitação do número das estâncias aduaneiras competentes

1. Os Estados-Membros podem limitar o número de estâncias aduaneiras habilitadas a proceder ao cumprimento das formalidades de exportação de bens culturais.

2. Quando recorram à possibilidade prevista no n.º 1, os Estados-Membros comunicam à Comissão quais as estâncias aduaneiras habilitadas.

A Comissão publica essas informações no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C.

Artigo 6.º

Cooperação administrativa

Para efeitos do presente regulamento, é aplicável, *mutatis mutandis*, o Regulamento (CE) n.º 515/97, nomeadamente no que se refere à confidencialidade das informações.

Além da cooperação prevista no primeiro parágrafo, os Estados-Membros adoptam todas as disposições necessárias para estabelecer, no plano das suas relações mútuas, uma cooperação entre as administrações aduaneiras e as autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Directiva 93/7/CEE.

Artigo 7.º

Medidas de execução

As medidas necessárias à execução do presente regulamento, nomeadamente as disposições relativas ao formulário a utilizar (por exemplo, o modelo e as características técnicas), são aprovadas nos termos no n.º 2 do artigo 8.º

Artigo 8.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

⁽¹⁾ JO L 74 de 27.3.1993, p. 74.

*Artigo 9.º***Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para assegurar a sua aplicação. As sanções adoptadas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

*Artigo 10.º***Relatório**

1. Cada Estado-Membro comunica à Comissão as medidas que tomar nos termos do presente regulamento.

A Comissão transmite essas informações aos outros Estados-Membros.

2. A Comissão apresenta trienalmente ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

O Conselho, sob proposta da Comissão, procede trienalmente à análise e, se necessário, à actualização dos montantes mencionados no Anexo I em função dos índices económicos e monetários da Comunidade.

*Artigo 11.º***Revogação**

O Regulamento (CEE) n.º 3911/92, com a redacção que lhe foi dada pelos regulamentos enumerados no Anexo II, é revogado.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ler-se nos termos do quadro de correspondência constante do Anexo III.

*Artigo 12.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2008.

Pelo Conselho

O Presidente

M. BARNIER

ANEXO I

Categorias de bens culturais abrangidos pelo artigo 1.º

A. 1. Objectos arqueológicos com mais de 100 anos, provenientes de:		
— escavações ou descobertas terrestres e submarinas		9705 00 00
— estações arqueológicas		9706 00 00
— colecções arqueológicas		
2. Elementos que façam parte integrante de monumentos artísticos, históricos ou religiosos, provenientes do seu desmembramento, com mais de 100 anos		9705 00 00 9706 00 00
3. Quadros e pinturas, para além dos abrangidos pelas categorias 4 ou 5, feitos inteiramente à mão sobre qualquer suporte e em qualquer material ⁽¹⁾		9701
4. Aquarelas, guaches e pastéis feitos inteiramente à mão sobre qualquer suporte ⁽¹⁾		9701
5. Mosaicos, para além dos classificados nas categorias 1 ou 2, realizados inteiramente à mão em qualquer material, e desenhos feitos inteiramente à mão sobre qualquer suporte e em qualquer material ⁽¹⁾		6914 9701
6. Gravuras, estampas, serigrafias e litografias originais e respectivas matrizes, bem como os cartazes originais ⁽¹⁾		Capítulo 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Produções originais de estatuária ou de escultura e cópias obtidas pelo mesmo processo que o original ⁽¹⁾ , para além das abrangidas pela categoria A1		9703 00 00
8. Fotografias, filmes e respectivos negativos ⁽¹⁾		3704 3705 3706 4911 91 80
9. Incunábulo e manuscritos, incluindo cartas geográficas e partituras musicais, isolados ou em colecção ⁽¹⁾		9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Livros com mais de 100 anos, isolados ou em colecção		9705 00 00 9706 00 00
11. Cartas geográficas impressas com mais de 200 anos		9706 00 00
12. Arquivos, e respectivos elementos, de qualquer tipo, e independentemente do respectivo suporte, com mais de 50 anos		3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Colecções ⁽²⁾ e espécimes provenientes de colecções de zoologia, de botânica, de mineralogia e de anatomia		9705 00 00
b) Colecções ⁽²⁾ de interesse histórico, paleontológico, etnográfico ou numismático		9705 00 00

⁽¹⁾ Que tenham mais de 50 anos e não sejam propriedade dos respectivos autores.

⁽²⁾ Com a seguinte definição que lhes foi dada pelo Tribunal de Justiça no seu acórdão no processo 252/84: «Os objectos a que se refere a posição 97.05 da Pauta Aduaneira Comum devem ser entendidos como aqueles que se revestem das qualidades necessárias para pertencer a uma colecção, isto é, objectos relativamente raros que normalmente já não são utilizados para o fim a que foram inicialmente destinados, sendo susceptíveis de transacção à margem do comércio usual de objectos similares utilizáveis e possuindo elevado valor».

14. Meios de transporte com mais de 75 anos	9705 00 00 Capítulos 86 a 89
15. Qualquer outra antiguidade não mencionada nas categorias A.1 a A.14	
a) Com idade compreendida entre 50 e 100 anos:	
brinquedos, jogos	Capítulo 95
vidros e cristais	7013
artigos de ourivesaria	7114
móveis e objectos de mobiliário	Capítulo 94
instrumentos de óptica, fotografia ou cinematografia	Capítulo 90
instrumentos musicais	Capítulo 92
relojoaria	Capítulo 91
obras de madeira	Capítulo 44
produtos cerâmicos	Capítulo 69
tapeçarias	5805 00 00
tapetes	Capítulo 57
papéis de parede	4814
armas	Capítulo 93
b) Com mais de 100 anos	9706 00 00

Os bens culturais referidos nas categorias A.1 a A.15 só são abrangidos pelo presente regulamento se o seu valor corresponder ou exceder os limiares financeiros apresentados em B.

B. Limiares financeiros aplicáveis a certas categorias referidas em A (em EUR)

Valor:

Independentemente do seu valor

- 1 (objectos arqueológicos)
- 2 (desmembramento de monumentos)
- 9 (incunábulo e manuscritos)
- 12 (arquivos)

15 000

- 5 (mosaicos e desenhos)
- 6 (gravuras)
- 8 (fotografias)
- 11 (cartas geográficas impressas)

30 000

- 4 (aguarelas, guaches e pastéis)

50 000

— 7 (estatuária)

— 10 (livros)

— 13 (coleções)

— 14 (meios de transporte)

— 15 (quaisquer outros objectos)

150 000

— 3 (quadros)

O respeito pelas condições relativas aos valores financeiros deve ser julgado no momento da introdução do pedido da licença de exportação. O valor financeiro é o do bem cultural no Estado-Membro referido no n.º 2 do artigo 2.º

No caso dos Estados-Membros cuja moeda não seja o euro, os valores expressos em euros no Anexo I são convertidos e expressos em moedas nacionais à taxa de câmbio de 31 de Dezembro de 2001 publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. Esse contravalor em moedas nacionais é revisto de dois em dois anos a partir de 31 de Dezembro de 2001. O cálculo desse contravalor baseia-se no valor diário médio dessas moedas, expresso em euros, durante o período de 24 meses que termine no último dia do mês de Agosto anterior à revisão que produz efeitos em 31 de Dezembro. Esse método de cálculo é reexaminado, mediante proposta da Comissão, pelo Comité Consultivo para os bens culturais, em princípio, dois anos após a primeira aplicação. A cada revisão, os valores expressos em euros e nos seus contravalores em moedas nacionais são publicados no *Jornal Oficial da União Europeia* periodicamente nos primeiros dias do mês de Novembro anterior à data em que a revisão produz efeitos.

ANEXO II

Regulamento revogado e sucessivas alterações

Regulamento (CEE) n.º 3911/92 do Conselho
(JO L 395 de 31.12.1992, p. 1)

Regulamento (CE) n.º 2469/96 do Conselho
(JO L 335 de 24.12.1996, p. 9)

Regulamento (CE) n.º 974/2001 do Conselho
(JO L 137 de 19.5.2001, p. 10)

Regulamento (CE) n.º 806/2003 do Conselho
(JO L 122 de 16.5.2003, p. 1)

Apenas o ponto 2 do Anexo I

ANEXO III

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CEE) n.º 3911/92	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2, primeiro parágrafo, frase introdutória	Artigo 2.º, n.º 2, primeiro parágrafo, frase introdutória
Artigo 2.º, n.º 2, primeiro parágrafo, primeiro travessão	Artigo 2.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a)
Artigo 2.º, n.º 2, primeiro parágrafo, segundo travessão	Artigo 2.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea b)
Artigo 2.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 2.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 2.º, n.º 2, terceiro parágrafo	Artigo 2.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 2.º, n.º 2, quarto parágrafo	Artigo 2.º, n.º 2, quarto parágrafo
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 4	Artigo 2.º, n.º 4
Artigos 3.º a 9.º	Artigos 3.º a 9.º
Artigo 10.º, primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 10.º, segundo parágrafo	Artigo 10.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 10.º, terceiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 10.º, quarto parágrafo	—
Artigo 10.º quinto parágrafo	Artigo 10.º, n.º 2, segundo parágrafo
—	Artigo 11.º
Artigo 11.º	Artigo 12.º
Anexo, pontos A.1, A.2 e A.3	Anexo I, pontos A.1, A.2 e A.3
Anexo, ponto A.3A	Anexo I, ponto A.4
Anexo, ponto A.4	Anexo I, ponto A.5
Anexo, ponto A.5	Anexo I, ponto A.6
Anexo, ponto A.6	Anexo I, ponto A.7
Anexo, ponto A.7	Anexo I, ponto A.8
Anexo, ponto A.8	Anexo I, ponto A.9
Anexo, ponto A.9	Anexo I, ponto A.10
Anexo, ponto A.10	Anexo I, ponto A.11
Anexo, ponto A.11	Anexo I, ponto A.12
Anexo, ponto A.12	Anexo I, ponto A.13
Anexo, ponto A.13	Anexo I, ponto A.14
Anexo, ponto A.14	Anexo I, ponto A.15
Anexo, ponto B	Anexo I, ponto B
—	Anexo II
—	Anexo III

REGULAMENTO (CE) N.º 117/2009 DA COMISSÃO**de 9 de Fevereiro de 2009****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 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1580/2007 da Comissão, de 21 de Dezembro de 2007, que estabelece, no sector das frutas e produtos hortícolas, regras de execução dos Regulamentos (CE) n.º 2200/96, (CE) n.º 2201/96 e (CE) n.º 1182/2007 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 138.º,

Considerando o seguinte:

O Regulamento (CE) n.º 1580/2007 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos constantes da parte A do seu Anexo XV,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 138.º do Regulamento (CE) n.º 1580/2007 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 10 de Fevereiro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

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

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	IL	111,0
	JO	68,6
	MA	45,0
	TN	134,4
	TR	89,8
	ZZ	89,8
0707 00 05	JO	155,5
	MA	134,2
	TR	151,1
	ZZ	146,9
0709 90 70	MA	116,3
	TR	117,2
	ZZ	116,8
0709 90 80	EG	126,4
	ZZ	126,4
0805 10 20	EG	47,5
	IL	54,0
	MA	59,3
	TN	40,6
	TR	65,8
	ZA	44,9
	ZZ	52,0
0805 20 10	IL	152,1
	MA	100,5
	TR	52,0
	ZZ	101,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	72,2
	IL	87,2
	JM	101,6
	MA	158,6
	PK	40,0
	TR	62,7
	ZZ	87,1
0805 50 10	EG	64,1
	MA	67,1
	TR	53,5
	ZZ	61,6
0808 10 80	AR	91,9
	CA	90,4
	CL	67,8
	CN	82,1
	MK	32,6
	US	114,6
	ZZ	79,9
0808 20 50	AR	107,7
	CL	73,7
	CN	58,5
	US	108,5
	ZA	104,3
	ZZ	90,5

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

REGULAMENTO (CE) N.º 118/2009 DA COMISSÃO**de 9 de Fevereiro de 2009****que altera os preços representativos e os direitos de importação adicionais de determinados produtos do sector do açúcar fixados pelo Regulamento (CE) n.º 945/2008 para a campanha de 2008/2009**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 951/2006 da Comissão, de 30 de Junho de 2006, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 318/2006 do Conselho no que respeita ao comércio com os países terceiros no sector do açúcar ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 2, segunda frase do segundo parágrafo, do artigo 36.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os preços representativos e os direitos de importação adicionais de açúcar branco, de açúcar bruto e de deter-

minados xaropes foram fixados para a campanha de 2008/2009 pelo Regulamento (CE) n.º 945/2008 da Comissão ⁽³⁾. Estes preços e direitos foram alterados pelo Regulamento (CE) n.º 100/2009 da Comissão ⁽⁴⁾.

- (2) Os dados de que a Comissão dispõe actualmente levam a alterar os referidos montantes, em conformidade com as regras e condições previstas pelo Regulamento (CE) n.º 951/2006,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São alterados como indicado no anexo os preços representativos e os direitos de importação adicionais dos produtos referidos no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 951/2006, fixados pelo Regulamento (CE) n.º 945/2008 para a campanha de 2008/2009.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 10 de Fevereiro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 178 de 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ JO L 258 de 26.9.2008, p. 56.

⁽⁴⁾ JO L 34 de 4.2.2009, p. 3.

ANEXO

Montantes alterados dos preços representativos e dos direitos de importação adicionais do açúcar branco, do açúcar bruto e de produtos do código NC 1702 90 95 aplicáveis a partir de 10 de Fevereiro de 2009

(EUR)

Código NC	Montante do preço representativo por 100 kg líquidos do produto em causa	Montante do direito adicional por 100 kg líquidos do produto em causa
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,95	3,50
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,95	8,56
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,95	3,37
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,95	8,13
1701 91 00 ⁽²⁾	29,84	10,31
1701 99 10 ⁽²⁾	29,84	5,79
1701 99 90 ⁽²⁾	29,84	5,79
1702 90 95 ⁽³⁾	0,30	0,35

⁽¹⁾ Fixação para a qualidade-tipo definida no ponto III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.⁽²⁾ Fixação para a qualidade-tipo definida no ponto II do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.⁽³⁾ Fixação por 1 % de teor de sacarose.

REGULAMENTO (CE) N.º 119/2009 DA COMISSÃO**de 9 de Fevereiro de 2009**

que estabelece uma lista de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais se autorizam as importações e o trânsito na Comunidade de carne de leporídeos selvagens, de certos mamíferos terrestres selvagens e de coelhos de criação, bem como os requisitos de certificação veterinária aplicáveis

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Considerando o seguinte:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 8.º, o n.º 2, alínea b), e o n.º 4, alíneas b) e c), do artigo 9.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽³⁾, nomeadamente o artigo 9.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽⁴⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 11.º e o n.º 4 do artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽⁵⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 48.º,

(1) A Decisão 2000/585/CE da Comissão ⁽⁶⁾ estabelece a lista de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam as importações de carne de coelho e de certas carnes de caça selvagem e de criação e determina as condições de sanidade animal e saúde pública e de certificação veterinária aplicáveis a essas importações.

(2) Por razões de coerência da legislação comunitária, as regras comunitárias aplicáveis às importações de carne de leporídeos selvagens, de certos mamíferos terrestres selvagens e de coelhos de criação deveriam ter em conta os requisitos de saúde pública estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004.

(3) As medidas previstas no presente regulamento não devem prejudicar a legislação que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de Dezembro de 1996, relativo à protecção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio ⁽⁷⁾.

(4) Com vista a harmonizar as condições comunitárias aplicáveis às importações para a Comunidade dos produtos em causa, assim como torná-las mais transparentes e simplificar o processo legislativo para a sua alteração, essas condições devem constar dos modelos de certificados veterinários adequados previstos no presente regulamento.

(5) Os certificados veterinários para as importações e o trânsito na Comunidade, incluindo a armazenagem durante o trânsito, de carne de leporídeos selvagens, de certos mamíferos terrestres selvagens e de coelhos de criação devem respeitar os modelos normalizados adequados estabelecidos no Anexo I da Decisão 2007/240/CE da Comissão, de 16 de Abril de 2007, que estabelece novos certificados veterinários para a introdução na Comunidade de animais vivos, sêmen, embriões, óvulos e produtos de origem animal, ao abrigo das Decisões 79/542/CEE, 92/260/CEE, 93/195/CEE, 93/196/CEE, 93/197/CEE, 95/328/CE, 96/333/CE, 96/539/CE, 96/540/CE, 2000/572/CE, 2000/585/CE, 2000/666/CE, 2002/613/CE, 2003/56/CE, 2003/779/CE, 2003/804/CE, 2003/858/CE, 2003/863/CE, 2003/881/CE, 2004/407/CE, 2004/438/CE, 2004/595/CE, 2004/639/CE e 2006/168/CE ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1; rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

⁽³⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55; rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

⁽⁴⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 206; rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

⁽⁵⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1; rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 251 de 6.10.2000, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 104 de 21.4.2007, p. 37.

- (6) Os modelos de certificados veterinários estabelecidos no presente regulamento aplicáveis às importações e ao trânsito na Comunidade, incluindo a armazenagem durante o trânsito, de carne de leporídeos selvagens, de certos mamíferos terrestres selvagens e de coelhos de criação devem também ser compatíveis com o sistema Traces, tal como previsto na Decisão 2004/292/CE da Comissão, de 30 de Março de 2004, relativa à aplicação do sistema Traces ⁽¹⁾.
- (7) A lista de países terceiros ou partes de países terceiros constante do Anexo II da Decisão 79/542/CEE do Conselho ⁽²⁾ deve ser utilizada para as importações ou o trânsito na Comunidade de carne de leporídeos selvagens e de coelhos de criação. Deve ser estabelecida a lista de países para as importações ou o trânsito na Comunidade de carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos.
- (8) Dada a situação geográfica de Kaliningrado, que apenas diz respeito à Letónia, à Lituânia e à Polónia, devem ser previstas condições específicas para o trânsito através da Comunidade de remessas provenientes da Rússia ou com destino a esse país.
- (9) De forma a evitar qualquer perturbação no comércio, convém autorizar durante um período transitório a utilização dos certificados veterinários emitidos em conformidade com a Decisão 2000/585/CE.
- (10) No interesse da clareza da legislação comunitária, a Decisão 2000/585/CE deve ser revogada e substituída pelo presente regulamento.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,
- i) carne de leporídeos selvagens sem miudezas, excepto no caso dos leporídeos não esfolados e não eviscerados,
- ii) carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos, sem miudezas,
- iii) carne de coelhos de criação;
- b) Os requisitos de certificação veterinária aplicáveis aos produtos indicados nas sublinéas i), ii), e iii) («produtos»).
2. Sem prejuízo da restrição prevista no n.º 2 do artigo 5.º, para efeitos do presente regulamento, o trânsito compreende a armazenagem durante o trânsito [incluindo a entrada em armazém, como se refere no n.º 4 do artigo 12.º e no artigo 13.º da Directiva 97/78/CE do Conselho ⁽³⁾].
3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo:
- i) dos requisitos específicos de certificação previstos por acordos comunitários com países terceiros,
- ii) das regras pertinentes de certificação previstas na legislação que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 338/97, relativo à protecção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio.

Artigo 2.º

Definição

Para efeitos do presente regulamento, por «leporídeos selvagens» entende-se coelhos e lebres selvagens.

Artigo 3.º

Listas de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais os produtos podem ser importados ou transitar na Comunidade

Os produtos só podem ser importados ou transitar na Comunidade a partir de um país terceiro ou partes de países terceiros enumerados ou referidos na parte 1 do Anexo I.

Artigo 4.º

Certificação veterinária

1. Os produtos importados para a Comunidade são acompanhados de um certificado veterinário redigido em conformidade com o modelo de certificado indicado no anexo II, para o produto em causa, preenchido em conformidade com as notas indicadas na parte 4 do Anexo I.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece:

- a) Uma lista de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais são autorizadas as importações e o trânsito na Comunidade dos seguintes produtos:

⁽¹⁾ JO L 94 de 31.3.2004, p. 63.

⁽²⁾ JO L 146 de 14.6.1979, p. 15.

⁽³⁾ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

2. Os produtos em trânsito através da Comunidade são acompanhados de um certificado redigido em conformidade com o modelo de certificado indicado no Anexo III.

3. O cumprimento das garantias adicionais, tal como exigidas para um determinado Estado-Membro ou parte de um Estado-Membro nas colunas 4, 6 e 8 do quadro constante da parte 1 do anexo I e descritas na parte 3 do anexo I, é certificado mediante o preenchimento da secção adequada do certificado veterinário para o produto em causa.

4. Pode recorrer-se à certificação electrónica e a outros sistemas acordados, harmonizados a nível comunitário.

Artigo 5.º

Derrogação aplicável ao trânsito na Letónia, Lituânia e Polónia

1. Em derrogação ao n.º 2 do artigo 4.º, é autorizado o trânsito rodoviário ou ferroviário entre os postos de inspecção fronteiriços na Letónia, Lituânia e Polónia enumerados no anexo da Decisão 2001/881/CE da Comissão ⁽¹⁾, de remessas provenientes da Rússia ou com destino a esse país, directamente ou através de outro país terceiro, desde que:

- a) A remessa seja selada com um selo com número de série pelo veterinário oficial do posto de inspecção fronteiriço de entrada;
- b) Os documentos que acompanham a remessa, em conformidade com o artigo 7.º da Directiva 97/78/CE, sejam carimbados com a menção «Apenas para trânsito para a Rússia através da CE» em cada página pelo veterinário oficial do posto de inspecção fronteiriço de entrada;
- c) Sejam cumpridas as exigências processuais previstas no artigo 11.º da Directiva 97/78/CE;

d) A remessa seja certificada, no documento veterinário comum de entrada emitido pelo veterinário oficial do posto de inspecção fronteiriço de entrada, como aceitável para trânsito.

2. As remessas referidas no n.º 1 não podem ser descarregadas ou armazenadas, como referido no n.º 4 do artigo 12.º ou no artigo 13.º da Directiva 97/78/CE, no território da Comunidade.

3. As autoridades competentes efectuam auditorias periódicas no sentido de garantir que o número de remessas referidas no n.º 1 e a quantidade correspondente de produtos que saem do território da Comunidade correspondem ao número e à quantidade de entradas.

Artigo 6.º

Revogação

A Decisão 2000/585/CE é revogada.

As remissões feitas para a decisão revogada devem entender-se como feitas para o presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do Anexo IV.

Artigo 7.º

Disposições transitórias

Os produtos relativamente aos quais os certificados veterinários relevantes foram emitidos em conformidade com a Decisão 2000/585/CE podem ser importados ou transitar na Comunidade até 30 de Junho de 2009.

Artigo 8.º

Entrada em vigor e aplicabilidade

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

É aplicável a partir de 1 de Junho de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 326 de 11.12.2001, p. 44.

ANEXO I

CARNE DE LEPORÍDEOS SELVAGENS, DE CERTOS MAMÍFEROS TERRESTRES SELVAGENS E DE COELHOS DE CRIAÇÃO

PARTE 1

Lista de países terceiros e partes de países terceiros e garantias adicionais

País	Código do território	Leporídeos				Mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos	
		Selvagens		Coelhos de criação			
		MC	GA	MC	GA	MC	GA
1	2	3	4	5	6	7	8
Austrália	AU	WL		RM		WM	
Canadá	CA	WL		RM		WM	
Gronelândia	GL	WL		RM		WM	
Nova Zelândia	NZ	WL		RM		WM	
Rússia	RU	WL		RM		WM	
Qualquer outro país terceiro ou parte de um país terceiro enumerado nas colunas 1 e 3 do quadro constante da parte 1 do Anexo II da Decisão 79/542/CEE		WL		RM			

MC: Modelo de certificado veterinário.

GA: Garantias adicionais.

PARTE 2

Modelos de certificados veterinários

Modelo(s):

«WL»: Modelo de certificado veterinário para a carne de leporídeos selvagens (coelhos e lebres)

«WM»: Modelo de certificado veterinário para a carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos

«RM»: Modelo de certificado veterinário para a carne de coelhos de criação

PARTE 3

Garantias adicionais

PARTE 4

Notas para a certificação veterinária

- a) Os certificados veterinários com base nos modelos constantes da parte 2 do presente anexo e seguindo o modelo que corresponde ao produto em causa devem ser emitidos pelo país terceiro ou parte do país terceiro exportador. Devem conter, na ordem que figura no modelo, os atestados exigidos a qualquer país terceiro e, se aplicável, os requisitos sanitários adicionais exigidos para o país terceiro exportador ou parte do país terceiro exportador.

Quando o Estado-Membro de destino exigir garantias adicionais para o produto em causa, estas também serão indicadas no original do certificado veterinário.

- b) Deve ser apresentado um certificado separado e único para cada remessa do produto em causa, exportada para o mesmo destino a partir de um território indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do presente anexo e transportada no mesmo vagão ferroviário, camião, avião ou navio.
- c) O original dos certificados deve ser constituído por uma única folha, frente e verso, ou, se for necessário mais espaço, por várias páginas que constituam um todo integrado e inseparável.

- d) O certificado deve ser redigido em pelo menos uma das línguas oficiais do Estado-Membro no qual é efectuada a inspecção no posto fronteiriço e numa língua oficial do Estado-Membro de destino. No entanto, esses Estados-Membros podem autorizar a redacção do certificado numa língua comunitária diferente da sua, devendo o certificado ser acompanhado de uma tradução oficial, se necessário.
 - e) Se forem apenas ao certificado folhas suplementares com vista a identificar os constituintes da remessa, considera-se que essas folhas fazem parte do original do certificado e devem ser apostos em cada uma delas a assinatura e o carimbo do veterinário oficial que procede à certificação.
 - f) Quando o certificado, incluídas as folhas suplementares referidas na alínea e), tiver mais do que uma página, cada página deve ser numerada «- x (*número da página*) de y (*número total de páginas*) -» no rodapé e deve conter, no cabeçalho, o número de código do certificado atribuído pela autoridade competente.
 - g) O original do certificado deve ser preenchido e assinado por um veterinário oficial no prazo de 24 horas que precede o carregamento da remessa para importação na Comunidade, salvo menção em contrário na legislação comunitária. Para este efeito, a autoridade competente do país terceiro exportador assegurará a observância de princípios de certificação equivalentes aos estabelecidos pela Directiva 96/93/CE do Conselho ⁽¹⁾.
- A assinatura deve ser de cor diferente da dos caracteres impressos. A mesma regra é aplicável aos carimbos, com excepção dos selos brancos.
- h) O original do certificado deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço de entrada na Comunidade Europeia.

⁽¹⁾ JO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

ANEXO II

MODELOS DE CERTIFICADOS VETERINÁRIOS PARA A IMPORTAÇÃO DE CARNE DE LEPORÍDEOS SELVAGENS, DE CERTOS MAMÍFEROS TERRESTRES SELVAGENS E DE COELHOS DE CRIAÇÃO NA COMUNIDADE EUROPEIA

Modelo de certificado veterinário para a importação de carne de leporídeos selvagens (coelhos e lebres) ⁽¹⁾ (WL)

PAÍS

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome		I.2. N.º de referência do certificado		I.2.a			
	Endereço		I.3. Autoridade central competente					
	N.º tel.:		I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome		I.6.					
	Endereço							
	Código postal							
	N.º tel.:							
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código
	I.11. Local de origem Nome	Número de aprovação		I.12. Local de destino				
	Endereço							
I.13. Local de carregamento				I.14. Data da partida				
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐ Identificação: Referência documental:				I.16. PIF de entrada na UE				
				I.17. N.º(s) CITES				
I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH) 02.08.10				
				I.20. Quantidade				
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐				I.22. Número de embalagens				
I.23. N.º dos selos e n.º dos contentores				I.24. Tipo de embalagem				
I.25. Mercadorias certificadas para Consumo humano ☐								
I.26.				I.27. Para importação ou admissão na UE ☐				
I.28. Identificação das mercadorias Espécie (Designação científica) Natureza da mercadoria Matadouro Número de embalagens Peso líquido								

PAÍS

WL [carne de leporídeos selvagens (coelhos e lebres)]

Parte II: Certificação	II. INFORMAÇÕES SANITÁRIAS	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
	II.1. Atestado de saúde pública O abaixo assinado, veterinário oficial, declara conhecer as disposições aplicáveis dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 e certifica que a carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos ⁽¹⁾ descrita no presente certificado foi obtida em conformidade com essas exigências, e em especial que: a) Provém de estabelecimentos que aplicam um programa baseado nos princípios HACCP em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004; b) Foi obtida em conformidade com a secção IV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004; c) Foi considerada própria para consumo humano na sequência das inspecções <i>post mortem</i> realizadas em conformidade com a secção I, capítulo II, e a secção IV, capítulo VIII, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004; d) Foi marcada com uma marca de identificação em conformidade com a secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004; (²) ou [e] No caso de carne de leporídeos selvagens esfolados e eviscerados, a carne foi obtida e inspeccionada em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004;] (²) ou [e] No caso de leporídeos selvagens não esfolados e não eviscerados: — a carne foi arrefecida e mantida a uma temperatura igual ou inferior a + 4 °C durante um período máximo de 15 dias antes do momento previsto para a importação, mas não foi congelada nem ultracongelada, — foi efectuada uma inspecção sanitária por um veterinário oficial a uma amostra representativa das carcaças e a carne foi obtida e inspeccionada em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004, — a carne foi identificada pela aposição de uma marca oficial de origem, cujos pormenores constam da casa 1.28;] f) Estão satisfeitas as garantias que abrangem os animais vivos e produtos deles derivados previstas nos planos de controlo de resíduos apresentados em conformidade com a Directiva 96/23/CE, nomeadamente o artigo 29.º; g) A carne foi armazenada e transportada em conformidade com os requisitos pertinentes da secção IV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. II.2. Atestado de sanidade animal O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que a carne de leporídeos selvagens (coelhos e lebres) ⁽¹⁾ descritos no presente certificado: II.2.1. a) Foi obtida de leporídeos selvagens que foram abatidos no território descrito no anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009 com o código ⁽³⁾ numa zona de caça na qual não foram estabelecidas, nos últimos 40 dias, quaisquer restrições no domínio da sanidade animal relacionadas com a doença hemorrágica viral, a tularemia e a mixomatose; b) Foi obtida de leporídeos que foram transportados, nas 12 horas seguintes ao abate, para um centro de recolha e/ou um estabelecimento de manuseamento de caça aprovado, para refrigeração; II.2.2. Provém: (⁴) ou [de um centro de recolha;] (⁴) ou [de um estabelecimento de manuseamento de caça aprovado;] (⁴) ou [de um centro de recolha e de um estabelecimento de manuseamento de caça aprovado;] que, aquando da preparação, não se encontrava(m) sujeito(s) a restrições devido a doenças incluídas na lista da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) a que os animais são sensíveis; II.2.3. Foi, durante todas as fases da sua produção, manuseada, armazenada e transportada em conformidade com as exigências de sanidade animal da Directiva 2002/99/CE e rigorosamente separada da carne: — não conforme com as exigências da Directiva 2002/99/CE, — não conforme com as exigências do Regulamento (CE) n.º 119/2009; II.2.4. Foi obtida de leporídeos selvagens abatidos em ou entre		

PAÍS

WL [carne de leporídeos selvagens (coelhos e lebres)]

II.	INFORMAÇÕES SANITÁRIAS	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
III.	GARANTIAS ADICIONAIS (²) [O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que: (garantias adicionais se exigidas na parte 3 do anexo I e como descritas na parte 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009)]. <i>Notas</i> Parte I — Casa I.7: Nome do país de origem, que deve ser o mesmo do país exportador. — Casa I.8: Indicar o código do território de origem, se necessário, tal como indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009. — Casa I.11: Nome, endereço e número de aprovação do estabelecimento de expedição. — Casa I.12: No caso de a carne ter de ser submetida a uma inspecção <i>post mortem</i> após a esfolagem, indicar o nome e endereço do estabelecimento de manuseamento de caça de destino no Estado-Membro. — Casa I.15: Indicar os números de registo/matricula dos vagões ferroviários ou camiões, os nomes dos navios e, se forem conhecidos, os números de voo. Para o transporte em contentores, o número total e os números de registo e dos selos, sempre estes tenham um número de série, devem ser indicados na casa I.23. — Casa I.28: (Natureza do produto): seleccionar uma das seguintes menções: «leporídeos esfolados e eviscerados», «cortes», «leporídeos não esfolados e não eviscerados»; (Matadouro): inclui estabelecimentos de manuseamento de caça. Parte II (¹) Carne de leporídeos selvagens (coelhos e lebres) sem miudezas, excepto no caso de leporídeos não esfolados e não eviscerados. (²) Riscar o que não interessa. (³) Código do território tal como indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009. (⁴) Riscar o que não interessa. — A assinatura e o selo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos. — Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.		
Veterinário oficial Nome (em maiúsculas): Qualificações e cargo: Data: Assinatura: Carimbo:			

Modelo de certificado veterinário para a importação de carne ⁽¹⁾ de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos (WM)

PAÍS

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome		I.2. N.º de referência do certificado		I.2.a			
	Endereço		I.3. Autoridade central competente					
	N.º tel.:		I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome		I.6.					
	Endereço							
	Código postal							
	N.º tel.:							
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código
	I.11. Local de origem Nome		Número de aprovação		I.12. Local de destino			
	Endereço							
I.13. Local de carregamento				I.14. Data da partida				
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐				I.16. PIF de entrada na UE				
Identificação: Referência documental:				I.17. N.º(s) CITES				
I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH) 02.08.90				
				I.20. Quantidade				
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐				I.22. Número de embalagens				
I.23. N.º dos selos e n.º dos contentores				I.24. Tipo de embalagem				
I.25. Mercadorias certificadas para Consumo humano ☐								
I.26.				I.27. Para importação ou admissão na UE ☐				
I.28. Identificação das mercadorias Espécie (Designação científica) Natureza da mercadoria Número de aprovação dos estabelecimentos Matadouro Número de embalagens Peso líquido								

PAÍS

WM (carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos)

Parte II: Certificação	II. INFORMAÇÕES SANITÁRIAS	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
	II.1. Atestado de saúde pública O abaixo assinado, veterinário oficial, declara conhecer as disposições aplicáveis dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 e certifica que a carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos ⁽¹⁾ descrita no presente certificado foi obtida em conformidade com essas exigências, e em especial que: a) Provém de estabelecimentos que aplicam um programa baseado nos princípios HACCP em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004; b) Foi obtida em conformidade com a secção IV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004; ⁽²⁾ [c] Satisfaz os requisitos do Regulamento (CE) n.º 2075/2005 da Comissão que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de detecção de triquinas na carne, tendo sido, nomeadamente, submetida a um exame por um método de digestão com resultados negativos;] d) Foi considerada própria para consumo humano na sequência de inspecções <i>post mortem</i> realizadas em conformidade com a secção IV, capítulos VIII e IX, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004; e) A carcaça ou as partes da carcaça de grandes mamíferos selvagens foram marcadas com uma marca de salubridade em conformidade com a secção I, capítulo III, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004; ⁽⁴⁾ ou [f] A carcaça ou as partes da carcaça de pequenos mamíferos selvagens foram marcadas com uma marca de identificação em conformidade com a secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004;] ⁽⁴⁾ ou [f] As embalagens da carne de pequenos ou grandes mamíferos selvagens foram marcadas com uma marca de identificação em conformidade com a secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004;] g) Estão satisfeitas as garantias que abrangem os animais vivos e produtos deles derivados previstas nos planos de controlo de resíduos apresentados em conformidade com a Directiva 96/23/CE, nomeadamente o artigo 29.º; h) A carne foi armazenada e transportada em conformidade com os requisitos pertinentes da secção IV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. II.2. Atestado de sanidade animal O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que a carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos ⁽¹⁾ descritos no presente certificado: II.2.1. a) Foi obtida de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos que foram abatidos no território descrito no anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009 com o código ⁽³⁾ numa zona de caça na qual não foram estabelecidas, nos últimos 30 dias, quaisquer restrições no domínio da sanidade animal relacionadas com surtos de doenças a que esses animais são sensíveis; b) Foi obtida de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos que foram transportados, nas 12 horas seguintes ao abate, para um centro de recolha e/ou um estabelecimento de manuseamento de caça aprovado, para refrigeração; II.2.2. Provém: ⁽⁴⁾ ou [de um centro de recolha;] ⁽⁴⁾ ou [de um estabelecimento de manuseamento de caça aprovado;] ⁽⁴⁾ ou [de um centro de recolha e de um estabelecimento de manuseamento de caça aprovado;] que, aquando da preparação, não se encontrava(m) sujeito(s) a restrições devido a doenças incluídas na lista da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) a que os animais são sensíveis; II.2.3. Foi, durante todas as fases da sua produção, manuseada, armazenada e transportada em conformidade com as exigências de sanidade animal da Directiva 2002/99/CE e rigorosamente separada da carne: — não conforme com as exigências da Directiva 2002/99/CE, — não conforme com as exigências do Regulamento (CE) n.º 119/2009; II.2.4. Foi obtida de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos abatidos em ou entre		

PAÍS

WM (carne de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados e leporídeos)

II.	INFORMAÇÕES SANITÁRIAS	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
III.	GARANTIAS ADICIONAIS (⁵) [O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que: (garantias adicionais se exigidas na parte 3 do anexo I e como descritas na parte 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009)]. <i>Notas</i> Parte I — Casa I.7: Nome do país de origem, que deve ser o mesmo do país exportador. — Casa I.8: Indicar o código do território de origem, se necessário, tal como indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009. — Casa I.11: Nome, endereço e número de aprovação do estabelecimento de expedição. — Casa I.15: Indicar os números de registo/matricula dos vagões ferroviários ou camiões, os nomes dos navios e, se forem conhecidos, os números de voo. Para o transporte em contentores, o número total e os números de registo e dos selos, sempre estes tenham um número de série, devem ser indicados na casa I.23. — Casa I.28: (Matadouro): inclui estabelecimentos de manuseamento de caça. Parte II (¹) Sem miudezas. (²) Apenas no caso das espécies sensíveis à triquinose. (³) Código do território tal como indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009. (⁴) Riscar o que não interessa. (⁵) Riscar o que não interessa. — A assinatura e o selo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos. — Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.		
Veterinário oficial Nome (em maiúsculas): Data: Carimbo: Qualificações e cargo: Assinatura:			

Modelo de certificado veterinário para a importação de carne de coelhos de criação ⁽¹⁾ (RM)

PAÍS:

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome		I.2. N.º de referência do certificado		I.2.a			
	Endereço		I.3. Autoridade central competente					
	N.º tel.:		I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome		I.6.					
	Endereço							
	Código postal							
	N.º tel.:							
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código
	I.11. Local de origem Nome		Número de aprovação		I.12. Local de destino			
	Endereço							
I.13. Local de carregamento				I.14. Data da partida				
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐				I.16. PIF de entrada na UE				
Identificação: Referência documental:				I.17. N.º(s) CITES				
I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH) 02.08.10				
				I.20. Quantidade				
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐				I.22. Número de embalagens				
I.23. N.º dos selos e n.º dos contentores				I.24. Tipo de embalagem				
I.25. Mercadorias certificadas para Consumo humano ☐								
I.26.				I.27. Para importação ou admissão na UE ☐				
I.28. Identificação das mercadorias								
Espécie (Designação científica)	Natureza da mercadoria	Número de aprovação dos estabelecimentos Matadouro	Instalação de fabrico	Entrepasto frigorífico	Número de embalagens	Peso líquido		

PAÍS

RM (carne de coelhos de criação)

Parte II: Certificação	II. INFORMAÇÕES SANITÁRIAS	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
	II.1. Atestado de saúde pública O abaixo assinado, veterinário oficial, declara conhecer as disposições aplicáveis dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 e certifica que a carne de coelhos de criação ⁽¹⁾ descrita no presente certificado foi obtida em conformidade com essas exigências, em especial que: a) Provém de estabelecimentos que aplicam um programa baseado nos princípios HACCP em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004; b) Foi obtida em conformidade com a secção II do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004; c) Foi considerada própria para consumo humano na sequência de inspecções <i>ante mortem</i> e <i>post mortem</i> realizadas em conformidade com a secção I, capítulo II, e a secção IV, capítulos VI e IX, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004; d) Foi marcada com uma marca de identificação em conformidade com a secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004; e) Estão satisfeitas as garantias que abrangem os animais vivos e produtos deles derivados previstas nos planos de controlo de resíduos apresentados em conformidade com a Directiva 96/23/CE, nomeadamente o artigo 29.º; f) A carne foi armazenada e transportada em conformidade com os requisitos pertinentes da secção II do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. II.2. Atestado de sanidade animal O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que a carne de coelhos de criação ⁽¹⁾ descrita no presente certificado: II.2.1. Foi obtida de coelhos de criação abatidos no território descrito no anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009 com o código ⁽²⁾ onde permaneceram durante pelo menos seis semanas antes do abate ou desde o nascimento no caso de animais com menos de seis semanas de idade; II.2.2. Foi obtida de coelhos que: a) Provém de explorações ou áreas que não foram submetidas a qualquer restrição de sanidade animal nos últimos 40 dias em resposta a surtos de doença hemorrágica viral, tularemia ou mixomatose; b) Não foram abatidos no âmbito de qualquer programa sanitário para o controlo ou erradicação de doenças dos coelhos; c) Durante o transporte para o matadouro, não estiveram em contacto com coelhos infectados com doença hemorrágica viral, tularemia ou mixomatose; d) Nunca estiveram em contacto, durante o abate, o corte, a armazenagem ou o transporte, com coelhos ou com carne de um estatuto sanitário inferior; II.2.3. Provém: ⁽³⁾ ou [de um matadouro aprovado;] ⁽³⁾ ou [de um estabelecimento de manuseamento de caça aprovado;] (4) II.2.4. Foi obtida de coelhos de criação abatidos em ou entre ; III. IDENTIFICAÇÃO Os lotes de coelhos foram identificados de modo a permitir a identificação das suas explorações de origem. IV. GARANTIAS ADICIONAIS ⁽⁵⁾ [O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que: (garantias adicionais se exigidas na parte 3 do anexo I e como descritas na parte 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009)]. V. ATESTADO DE BEM-ESTAR ANIMAL O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que leu e compreendeu a Directiva 93/119/CE e que a carne descrita no presente certificado provém de coelhos de criação que foram tratados em conformidade com os requisitos pertinentes da Directiva 93/119/CE no matadouro, antes e na altura do abate ou da occisão.		

PAÍS		RM (carne de coelhos de criação)						
II.	INFORMAÇÕES SANITÁRIAS	II.a. Número de referência do certificado						
II.b.								
<i>Notas</i> Parte I — Casa I.7: Nome do país de origem, que deve ser o mesmo do país exportador. — Casa I.8: Indicar o código do território de origem, se necessário, tal como indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009. — Casa I.11: Nome, endereço e número de aprovação do estabelecimento de expedição. — Casa I.15: Indicar os números de registo/matricula dos vagões ferroviários ou camiões, os nomes dos navios e, se forem conhecidos, os números de voo. Para o transporte em contentores, o número total e os números de registo e dos selos, sempre que estes tenham um número de série, devem ser indicados na casa I.23. Parte II (¹) Entende-se por «carne de coelhos de criação» todas as partes de coelhos domésticos próprias para consumo humano. (²) Código do território tal como indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009. (³) Riscar o que não interessa. (⁴) Indicar a(s) data(s) de abate. (⁵) Riscar o que não interessa. — A assinatura e o selo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos. — Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspeção fronteiriço.								
Veterinário oficial <table><tr><td>Nome (em maiúsculas):</td><td>Qualificações e cargo:</td></tr><tr><td>Data:</td><td>Assinatura:</td></tr><tr><td>Carimbo:</td><td></td></tr></table>			Nome (em maiúsculas):	Qualificações e cargo:	Data:	Assinatura:	Carimbo:	
Nome (em maiúsculas):	Qualificações e cargo:							
Data:	Assinatura:							
Carimbo:								

ANEXO III

(conforme referido no n.º 2 do artigo 4.º)

Modelo de certificado veterinário para trânsito/armazenagem de carne de leporídeos selvagens, de coelhos de criação e de mamíferos terrestres selvagens com excepção de ungulados

PAÍS

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome		I.2. N.º de referência do certificado		I.2.a			
	Endereço		I.3. Autoridade central competente					
	Nº tel.:		I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome		I.6. Pessoa responsável pela remessa na UE Nome					
	Endereço		Endereço					
	Código postal		Código postal					
	Nº tel.:		Nº tel.:					
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código
	I.11. Local de origem Nome Endereço		Número de aprovação		I.12. Local de destino Entreposto aduaneiro ☐ Fornecedor de navios ☐ Nome Endereço Código postal			
	I.13. Local de carregamento		I.14. Data da partida					
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐ Identificação: Referência documental:		I.16. PIF de entrada na UE I.17. N.º(s) CITES						
I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH)		I.20. Quantidade		
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐				I.22. Número de embalagens				
I.23. N.º dos selos e n.º dos contentores				I.24. Tipo de embalagem				
I.25. Mercadorias certificadas para Consumo humano ☐ Alimentação animal ☐ Transformação ☐ Uso técnico ☐ Outro ☐								
I.26. Para trânsito através da UE para um país terceiro ☐ País terceiro Código ISO				I.27.				
I.28. Identificação das mercadorias Espécie (Designação científica) Natureza da mercadoria Número de aprovação dos estabelecimentos Matadouro Instalação de fabrico Entrepasto frigorífico Número de embalagens Peso líquido								

PAÍS

Trânsito/armazenagem de carne de leporídeos selvagens,
de coelhos de criação e de mamíferos terrestres selvagens
com excepção de ungulados

Parte II: Certificação	II. INFORMAÇÕES SANITÁRIAS	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
	II.1. Atestado sanitário O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que a carne de leporídeos selvagens, de coelhos de criação e de mamíferos terrestres selvagens ⁽¹⁾ descritos no presente certificado: II.1.1. Provém de um país terceiro ou parte de um país terceiro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009; ⁽²⁾ II.1.2. Cumpre as condições de sanidade relevantes, tal como definidas no atestado de sanidade animal dos modelos de certificados constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 119/2009. <i>Notas</i> Parte I — Casa I.8: Indicar o código do território de origem, se necessário, tal como indicado na coluna 2 do quadro constante da parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 119/2009. — Casa I.11: Nome, endereço e número de aprovação do estabelecimento de expedição. Nome do país de origem, que deve ser o mesmo do país exportador. — Casa I.15: Indicar os números de registo/matricula dos vagões ferroviários ou camiões, os nomes dos navios e, se forem conhecidos, os números de voo. Para o transporte em contentores, o número total e os números de registo e dos selos, sempre estes tenham um número de série, devem ser indicados na casa I.23. — Casa I.19: Utilizar o código adequado do sistema harmonizado (SH) da Organização Mundial das Alfândegas (OMA): 02.08.10 ou 02.08.90. — Casa I.28: (Natureza do produto): seleccionar uma das seguintes menções: «leporídeos esfolados e eviscerados», «cortes», «leporídeos não esfolados e não eviscerados»; (Matadouro): inclui estabelecimentos de manuseamento de caça. Parte II ⁽¹⁾ Carne de leporídeos selvagens (coelhos e lebres) sem miudezas, excepto no caso de leporídeos não esfolados e não eviscerados, carne de coelhos de criação, carne de mamíferos terrestres selvagens, com excepção de ungulados e leporídeos, sem miudezas. ⁽²⁾ No caso de carne de leporídeos selvagens (WL) ou carne de coelhos de criação (RM) ou carne de mamíferos terrestres selvagens (WM). — A assinatura e o selo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos. — Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.		
Veterinário oficial Nome (em maiúsculas): Data: Carimbo: Qualificações e cargo: Assinatura:			

ANEXO IV

(conforme referido no artigo 6.º)

Quadro de correspondência

Decisão 2000/585/CE	Presente regulamento
Artigo 2.º	Artigo 1.º
—	Artigo 2.º
Artigo 2.º-A, alínea a)	Artigo 3.º
Artigo 2.º-A, alíneas b), c) e d)	Artigo 4.º
Artigo 2.º-B	Artigo 5.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 6.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 7.º
Artigo 3.º	Artigo 8.º

REGULAMENTO (CE) N.º 120/2009 DA COMISSÃO**de 9 de Fevereiro de 2009****que altera o Regulamento (CEE) n.º 574/72 do Conselho que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 1408/71, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

segurança social, em conformidade com o direito comunitário.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 574/72 do Conselho, de 21 de Março de 1972, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 1408/71, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 122.º,

(3) Os acordos bilaterais para a aplicação das disposições do Regulamento (CEE) n.º 574/72 são os constantes do Anexo 5 desse regulamento.

(4) Foi obtido o parecer unânime da Comissão Administrativa para a Segurança Social dos Trabalhadores Migrantes,

Considerando o seguinte:

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

(1) Determinados Estados-Membros ou as respectivas autoridades competentes solicitaram a introdução de alterações nos anexos do Regulamento (CEE) n.º 574/72.

Artigo 1.º

Os Anexos 2 a 5 do Regulamento (CEE) n.º 574/72 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

(2) As alterações propostas resultam de decisões tomadas pelos Estados-Membros em questão, ou pelas respectivas autoridades competentes, no sentido de designar as autoridades competentes para a aplicação da legislação da

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 9 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão
Vladimír ŠPIDLA
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 74 de 27.3.1972, p. 1.

ANEXO

Os anexos 2 a 5 do Regulamento (CEE) n.º 574/72 são alterados do seguinte modo:

1. O anexo 2 é alterado do seguinte modo:

a) Na rubrica «R. PAÍSES BAIXOS», o n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Prestações familiares:

A Lei geral das prestações familiares (*Algemene Kinderbijslagwet*) e o regulamento que rege as prestações de subsistência por filhos deficientes físicos a cargo de 2000 (*Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG*);

a) Quando o beneficiário residir nos Países Baixos:

— a agência regional do Banco dos Seguros Sociais (*Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank*) do local de residência;

b) Quando o beneficiário residir fora dos Países Baixos, mas o seu empregador residir ou estiver estabelecido nos Países Baixos:

— a agência regional do Banco dos Seguros Sociais (*Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank*) do local de residência ou estabelecimento do empregador;

c) Nos outros casos:

— Sociale Verzekeringsbank (Banco dos Seguros Sociais), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Lei relativa ao acolhimento pré-escolar e extra-escolar (*Wet Kinderopvang*) e a lei relativa ao orçamento para os filhos (*Wet op het kindgebonden budget*);

— Administração Fiscal/Serviço das prestações (*Belastingdienst/Toeslagen*), Utrecht.»

b) Na rubrica «T. POLÓNIA», o n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Desemprego:

a) Prestações em espécie:

Narodowy Fundusz Zdrowia (Instituto de Segurança Social), Varsóvia;

b) Prestações pecuniárias:

Wojewódzkie urzędy pracy [Serviços de Emprego das regiões administrativas (voivod)] com jurisdição territorial sobre o local de residência ou de estada.»

2. O anexo 3 é alterado do seguinte modo:

a) Na rubrica «R. PAÍSES BAIXOS», o n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Prestações familiares:

A Lei geral das prestações familiares (*Algemene Kinderbijslagwet*) e o regulamento que rege as prestações de subsistência por filhos deficientes físicos a cargo de 2000 (*Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG*);

— a agência regional do banco dos seguros sociais (*Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank*) do local de residência do membro da família;

Lei relativa ao acolhimento pré-escolar e extra-escolar (*Wet Kinderopvang*) e a lei relativa ao orçamento para os filhos (*Wet op het kindgebonden budget*):

— Administração Fiscal/Serviço das prestações (*Belastingdienst/Toeslagen*), Utrecht.»

b) A rubrica «T. POLÓNIA» é alterada do seguinte modo:

i) A alínea g) do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«g) Para pessoas que tenham cumprido períodos de seguro exclusivamente no estrangeiro:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de Seguro Social – ZUS) – Centro em Łódź – para pessoas que cumpriram períodos de seguro no estrangeiro, incluindo períodos cumpridos ultimamente em: Espanha, Portugal, Itália, Grécia, Chipre ou Malta;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de Seguro Social – ZUS) – Centro em Nowy Sącz – para pessoas que tenham cumprido períodos de seguro no estrangeiro, incluindo períodos cumpridos ultimamente em: Áustria, República Checa, Hungria, Eslováquia, Eslovénia ou Suíça;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de Seguro Social – ZUS) – Centro em Opole – para pessoas que tenham cumprido períodos de seguro no estrangeiro, incluindo períodos cumpridos ultimamente na Alemanha;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de Seguro Social – ZUS) – Centro em Szczecin – para pessoas que cumpriram períodos de seguro no estrangeiro, incluindo períodos cumpridos ultimamente em: Dinamarca, Finlândia, Suécia, Lituânia, Letónia ou Estónia;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de Seguro Social – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (I Secção de Varsóvia – Serviços Centrais das Convenções Internacionais) – para pessoas que tenham cumprido períodos de seguro no estrangeiro, incluindo períodos cumpridos ultimamente em: Bélgica, França, Países Baixos, Luxemburgo, Irlanda ou Reino Unido.»

ii) A subalínea ii) da alínea b) do n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«ii) Invalidez ou morte do trabalhador cuja remuneração constitui o principal sustento do agregado familiar:

— para pessoas recentemente activas como trabalhadores assalariados ou não assalariados (excluindo os agricultores independentes):

Unidades da Instituição de Seguro Social (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) referenciadas na alínea a) do n.º 2,

— para pessoas que trabalharam recentemente como agricultores independentes:

Unidades do Fundo do Seguro Social Agrícola (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) enumeradas na alínea b) do n.º 2,

— para as categorias mencionadas na alínea c) do n.º 2, em caso de períodos de serviço militar ao serviço da Polónia, se o último período for o período de serviço numa das formações referidas na alínea c) do n.º 2, e períodos de seguro no estrangeiro:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Serviço de Pensões de Militares em Varsóvia) se for a instituição competente mencionada no terceiro travessão da subalínea ii) da alínea b) do n.º 3 do anexo 2,

— para guardas prisionais, no caso de períodos de serviço na Polónia, se o último período for um destes períodos de serviço e períodos de seguro no estrangeiro:

Wojskowe Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Serviço de Pensões dos Serviços Prisionais em Varsóvia), se a instituição competente for a mencionada no quinto travessão da subalínea ii) da alínea b) do n.º 3 do anexo 2,

— para juízes e delegados do Ministério Público:

entidades especializadas do Ministério da Justiça,

— para pessoas que tenham cumprido períodos de seguro exclusivamente no estrangeiro:

unidades do Instituto de Seguro Social (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) enumeradas na alínea g) do n.º 2.»

3. O anexo 4 é alterado do seguinte modo:

a) Na rubrica «G. GRÉCIA», é aditado um novo n.º 5 com a seguinte redacção:

«5. Para agricultores:

Organização de seguros agrícolas (OGA), Atenas (“Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα”).»

b) Na rubrica «R. PAÍSES BAIXOS», é aditado um novo ponto 3 com a seguinte redacção:

«3. Cobrança das contribuições para a segurança social e do seguro dos trabalhadores assalariados:

Administração Fiscal/Serviço das prestações/Serviço de Informação e Inspeção Económica e Fiscal, Amesterdão (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).»

4. O anexo 5 é alterado do seguinte modo:

a) A rubrica «283. LUXEMBURGO – FINLÂNDIA» passa a ter a seguinte redacção:

«283. LUXEMBURGO-FINLÂNDIA

Sem objecto.»

b) A rubrica «323. ÁUSTRIA – REINO UNIDO» é alterada do seguinte modo:

«a) N.ºs 1 e 2 do artigo 18.º do Acordo de 10 de Novembro de 1980 sobre a aplicação da Convenção de Segurança Social de 22 de Julho de 1980, alterada pelos Acordos Complementares n.º 1, de 26 de Março de 1986, e n.º 2, de 4 de Junho de 1993, no que se refere às pessoas sem direito a tratamento ao abrigo do Capítulo I do Título III do Regulamento.

b) ...

c) Acordo de 30 de Novembro de 1994 relativo ao reembolso das despesas relativas à segurança social.»

REGULAMENTO (CE) N.º 121/2009 DA COMISSÃO**de 9 de Fevereiro de 2009****que fixa o montante suplementar a pagar na Bulgária relativamente aos pêssegos destinados à transformação a título da campanha de comercialização de 2007/2008, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 679/2007**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Tratado de Adesão da Bulgária e da Roménia,

Tendo em conta o Acto de Adesão da Bulgária e da Roménia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 679/2007 da Comissão, de 18 de Junho de 2007, que fixa, para a campanha de comercialização de 2007/2008, o montante da ajuda para os pêssegos destinados à transformação ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 1.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em aplicação do n.º 2 do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 1535/2003 da Comissão, de 29 de Agosto de 2003, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 2201/96 do Conselho no que respeita ao regime de ajudas no sector dos produtos transformados à base de frutas e produtos hortícolas ⁽²⁾, a Bulgária notificou a Comissão de que, relativamente à campanha de 2007/2008, 119,46 toneladas de pêssegos tinham

beneficiado de uma ajuda à transformação no quadro desse regime. O limiar de transformação indicado para esse Estado-Membro no Anexo III do Regulamento (CE) n.º 2201/96 do Conselho ⁽³⁾ não foi, portanto, excedido. Em relação às referidas quantidades deve, pois, ser pago um montante suplementar de 11,92 EUR por tonelada.

- (2) Para a campanha de comercialização de 2007/2008, os produtores romenos não apresentaram qualquer pedido de ajuda relativamente aos pêssegos destinados à transformação. Nestas circunstâncias, neste Estado-Membro não deve ser pago qualquer montante suplementar em relação à referida campanha,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Após a campanha de comercialização de 2007/2008, será pago na Bulgária um montante suplementar, referido no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 679/2007, de 11,92 EUR por tonelada de pêssegos destinados à transformação.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 9 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 157 de 19.6.2007, p. 12.

⁽²⁾ JO L 218 de 30.8.2003, p. 14.

⁽³⁾ JO L 297 de 21.11.1996, p. 29.

II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Fevereiro de 2009

que altera a Decisão 2002/364/CE da Comissão relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

[notificada com o número C(2009) 565]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/108/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

- (4) Para adaptar as especificações técnicas comuns às actuais práticas científicas e técnicas, é necessário actualizar diversas referências científicas e técnicas.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾, nomeadamente o segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 5.º,

- (5) Há que clarificar os critérios aplicáveis aos testes de rastreio do HIV. A fim de assegurar que os critérios de comportamento funcional conformes à tecnologia actual se repercutam nas especificações técnicas comuns, torna-se necessário acrescentar certos requisitos aos testes combinados de anticorpos/antígenos do HIV e pormenorizar os critérios de amostragem de determinados testes.

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2002/364/CE ⁽²⁾ estabelece as especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

- (6) Por conseguinte, o anexo da Decisão 2002/364/CE deve ser alterado em conformidade e, por razões de clareza, substituído.

- (2) No interesse da saúde pública, e a fim de reflectir o progresso técnico, incluindo a evolução em matéria de comportamento funcional e sensibilidade analítica dos dispositivos, afigura-se adequado rever as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE.

- (7) Deve ser concedido um período de transição aos fabricantes cujos dispositivos estejam já comercializados, para que se possam adaptar às novas especificações técnicas comuns. Por outro lado, no interesse da saúde pública, os fabricantes que assim o desejem devem poder aplicar as novas especificações técnicas comuns antes do termo do período de transição.

- (3) Há que determinar com mais rigor a definição de «teste rápido», para que seja mais exacta. Por razões de clareza, convém incluir outras definições.

- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 90/385/CEE do Conselho ⁽³⁾,

⁽¹⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

⁽³⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão 2002/364/CE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Dezembro de 2010 aos dispositivos que tenham sido inicialmente introduzidos no mercado antes de 1 de Dezembro de 2009.

É aplicável a partir de 1 de Dezembro de 2009 a todos os outros dispositivos.

Não obstante, os Estados-Membros autorizam os fabricantes a aplicarem os critérios estabelecidos no anexo antes das datas previstas nos primeiro e segundo parágrafos do presente artigo.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

ANEXO

«ANEXO

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS COMUNS (ETC) PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

As especificações técnicas comuns estabelecidas no presente anexo são aplicáveis para efeitos da lista A do Anexo II da Directiva 98/79/CE.

2. DEFINIÇÕES E TERMOS**Sensibilidade (de diagnóstico)**

A probabilidade de o dispositivo dar um resultado positivo em presença do marcador-alvo.

Verdadeiro positivo

Uma amostra que se saiba ser positiva para o marcador-alvo e que seja classificada correctamente pelo dispositivo.

Falso negativo

Uma amostra que se saiba ser positiva para o marcador-alvo e que seja classificada incorrectamente pelo dispositivo.

Especificidade (de diagnóstico)

A probabilidade de o dispositivo dar um resultado negativo na ausência do marcador-alvo.

Falso positivo

Uma amostra que se saiba ser negativa para o marcador-alvo e seja classificada incorrectamente pelo dispositivo.

Verdadeiro negativo

Uma amostra que se saiba ser negativa para o marcador-alvo e que seja classificada correctamente pelo dispositivo.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica pode ser expressa como o limite de detecção, ou seja, a quantidade mais pequena do marcador-alvo que pode ser detectada com precisão.

Especificidade analítica

A especificidade analítica constitui a capacidade do método para determinar apenas o marcador-alvo.

Técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos (NAT)

O termo "NAT" é utilizado para os testes de detecção e/ou quantificação dos ácidos nucleicos por amplificação de uma sequência-alvo, por amplificação de um sinal ou por hibridação.

Teste rápido

Entende-se por "teste rápido" os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* qualitativos ou semiquantitativos, usados isoladamente ou numa pequena série, mediante procedimentos não automatizados, que foram concebidos para dar um resultado rápido.

Robustez

A robustez de um procedimento analítico é a capacidade de esse procedimento permanecer inalterado por variações pequenas mas deliberadas dos parâmetros do método, fornecendo uma indicação da sua fiabilidade em condições normais de utilização.

Taxa de erro global do sistema

A taxa de erro global do sistema é a frequência de insucessos quando todo o processo é realizado tal como indicado pelo fabricante.

Teste de confirmação

Trata-se de um teste utilizado para efeitos de confirmação de um resultado reactivo obtido num teste de rastreio.

Teste de tipagem de vírus

Este teste é utilizado para a tipagem com amostras positivas já conhecidas e não para um diagnóstico primário da infecção ou um rastreio.

Amostras de seroconversão para HIV

As amostras de seroconversão para o HIV apresentam as seguintes características:

- resposta positiva ao antígeno p24 e/ou ao ARN do HIV; e
- reconhecimento por todos os testes de rastreio de anticorpos; e
- testes de confirmação positivos ou indeterminados.

Amostras de seroconversão precoce para HIV

As amostras de seroconversão precoce para o HIV apresentam as seguintes características:

- resposta positiva ao antígeno p24 e/ou ao ARN do HIV; e
- não reconhecimento por todos os testes de rastreio de anticorpos; e
- testes de confirmação indeterminados ou negativos.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS COMUNS (ETC) PARA OS PRODUTOS REFERIDOS NA LISTA A DO ANEXO II DA DIRECTIVA 98/79/CE

3.1. **ETC para a avaliação do comportamento funcional de reagentes e produtos reagentes para detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II, e hepatite B, C e D**

Princípios gerais:

- 3.1.1. Os dispositivos de detecção de infecções virais introduzidos no mercado para a realização de testes de rastreio ou de diagnóstico cumprirão os requisitos relativos à sensibilidade e à especificidade estabelecidos no quadro 1. Ver também o ponto 3.1.11 relativo aos testes de rastreio.
- 3.1.2. Os dispositivos destinados pelo fabricante a testar os fluidos corporais além do soro ou do plasma, por exemplo, urina, saliva, etc., cumprirão os mesmos requisitos das ETC para os testes de soro ou plasma, quanto à sensibilidade e à especificidade. A avaliação do comportamento funcional testará amostras dos mesmos indivíduos em ambos os testes a aprovar e em testes correspondentes de soro ou plasma.
- 3.1.3. Os dispositivos destinados pelo fabricante ao autodiagnóstico, ou seja, a poderem ser utilizados no domicílio, cumprirão os mesmos requisitos das ETC quanto à sensibilidade e à especificidade que os dispositivos correspondentes para uso profissional. Certas partes da avaliação do comportamento funcional serão realizadas (ou repetidas) por utilizadores leigos para validar o funcionamento do dispositivo e as instruções de utilização.
- 3.1.4. Todas as avaliações do comportamento funcional serão realizadas em comparação directa com um dispositivo reconhecidamente de tecnologia de ponta. O dispositivo utilizado para comparação ostentará a marcação CE, se estiver comercializado na altura da avaliação do comportamento funcional.
- 3.1.5. Se se identificarem resultados discrepantes durante uma avaliação, a situação será resolvida na medida do possível, por exemplo:
 - avaliando a amostra discrepante através de outros sistemas de teste,
 - usando um método ou um marcador alternativo,
 - analisando novamente a situação clínica e o diagnóstico do doente, e
 - testando novas amostras.
- 3.1.6. A avaliação do comportamento funcional será realizada numa população equivalente à população europeia.
- 3.1.7. Serão seleccionadas amostras positivas utilizadas na avaliação do comportamento funcional por forma a reflectir as diferentes fases da(s) doença(s) correspondentes, diferentes padrões de anticorpos, diferentes genótipos, diferentes subtipos, mutações, etc.
- 3.1.8. A sensibilidade com verdadeiros positivos e amostras de seroconversão será avaliada do seguinte modo:
 - 3.1.8.1. A sensibilidade dos testes de diagnóstico durante a seroconversão tem de reflectir o progresso técnico. Os resultados dos novos testes dos mesmos painéis ou de painéis de seroconversão suplementares, quer sejam realizados pelo organismo notificado, quer pelo fabricante, confirmarão os dados iniciais da avaliação do comportamento funcional (ver quadro 1). Os painéis de seroconversão devem iniciar-se com amostras negativas e caracterizar-se por curtos intervalos de colheita.

- 3.1.8.2. No caso dos dispositivos para testes de rastreio do sangue (à excepção dos testes de HBsAg e anti-HBc), todas as amostras verdadeiras positivas devem ser identificadas como positivas pelo dispositivo que ostentará a marcação CE (quadro 1). No caso dos testes HBsAg e anti-HBc, o novo dispositivo terá um comportamento funcional global pelo menos equivalente ao do dispositivo reconhecido (ver ponto 3.1.4.).
- 3.1.8.3. No que diz respeito aos testes de HIV:
- todas as amostras de seroconversão para HIV serão identificadas como positivas, e
 - serão submetidas a teste pelo menos 40 amostras de seroconversão precoce para o HIV. Os resultados devem reflectir o progresso técnico.
- 3.1.9. A avaliação do comportamento funcional dos testes de rastreio deve incluir 25 amostras positivas (se disponíveis, em caso de infecções raras) de soro ou plasma “do dia” (≤ 1 dia após a colheita).
- 3.1.10. As amostras negativas utilizadas numa avaliação do comportamento funcional devem ser definidas por forma a reflectir a população-alvo à qual se destina o teste, por exemplo, dadores de sangue, pacientes hospitalizados, grávidas, etc.
- 3.1.11. No caso de avaliações do comportamento funcional para testes de rastreio (quadro 1), serão investigadas populações de dadores de sangue de, pelo menos, dois centros de doação de sangue e consistirão em dádivas de sangue consecutivas que não tenham sido seleccionadas para excluir dadores que deram sangue pela primeira vez.
- 3.1.12. Os dispositivos terão uma especificidade de, pelo menos, 99,5 % relativamente às dádivas de sangue, salvo indicação em contrário nos quadros anexos. A especificidade será calculada utilizando a frequência de resultados repetidamente reactivos (ou seja, falsos positivos) em dadores de sangue negativos para o marcador-alvo.
- 3.1.13. Os dispositivos serão avaliados para estabelecer o efeito de substâncias potencialmente interferentes, no âmbito da avaliação do comportamento funcional. As substâncias potencialmente interferentes a avaliar dependerão, em certa medida, da composição do reagente e do tipo do teste. As substâncias potencialmente interferentes serão identificadas no âmbito da análise de risco exigida pelos requisitos essenciais para cada novo dispositivo, mas podem incluir, por exemplo:
- amostras que representem infecções “afins”,
 - amostras de múltiparas, ou seja, mulheres que tenham tido mais de uma gravidez, ou de pacientes com factor reumatóide positivo,
 - para os antígenos recombinantes, anticorpos humanos a componentes do sistema de expressão, por exemplo, anti-*E. coli* ou antilevedura.
- 3.1.14. No caso de dispositivos destinados pelo fabricante a serem utilizados com soro ou plasma, a avaliação do comportamento funcional tem de demonstrar uma equivalência entre o soro e o plasma. Isto será demonstrado em, pelo menos, 50 dádivas (25 positivas e 25 negativas).
- 3.1.15. No caso de dispositivos destinados a serem utilizados com plasma, a avaliação do comportamento funcional verificará o comportamento funcional do dispositivo utilizando todos os anticoagulantes que o fabricante indicou para serem usados com o dispositivo. Isto será demonstrado em, pelo menos, 50 dádivas (25 positivas e 25 negativas).
- 3.1.16. No âmbito da análise de risco exigida, a taxa de erro global do sistema que origina resultados falsos negativos será determinada através da repetição de testes em amostras fracamente positivas.
- 3.1.17. Se um novo dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* constante da lista A do Anexo II não for especificamente abrangido pela especificação técnica comum, tomar-se-á em consideração a especificação técnica comum de um dispositivo afim. Os dispositivos podem considerar-se afins por diversas razões, por exemplo, por terem a mesma utilização prevista ou uma utilização similar, ou por apresentarem riscos semelhantes.
- 3.2. **Requisitos suplementares para os testes combinados de anticorpos/antígenos do HIV**
- 3.2.1. Os testes combinados de anticorpos/antígenos do HIV que se destinam à detecção de anti-HIV e antígeno p24 e que visam também a detecção individual do antígeno p24 devem respeitar o quadro 1 e o quadro 5, incluindo critérios de sensibilidade analítica ao antígeno p24.
- 3.2.2. Os testes combinados de anticorpos/antígenos do HIV que se destinam à detecção de anti-HIV e p24 e que não visam a detecção individual do p24 devem respeitar o quadro 1 e o quadro 5, excluindo critérios de sensibilidade analítica ao p24.
- 3.3. **Requisitos adicionais para as técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos (NAT)**
- Os critérios de avaliação do comportamento funcional para os testes NAT constam do quadro 2.
- 3.3.1. Nos testes de amplificação de sequências-alvo, para cada amostra efectuar-se-á um controlo de funcionalidade (controlo interno) representativo do progresso técnico. Este controlo será utilizado o mais possível em todo o processo, ou seja, extracção, amplificação/hibridação, detecção.

- 3.3.2. A sensibilidade analítica ou o limite de detecção para os testes NAT serão expressos pelo valor limiar positivo de 95 %. Esta é a concentração do analito em que 95 % dos testes dão resultados positivos após a diluição em série de um material de referência internacional, por exemplo, um padrão da OMS ou materiais de referência calibrados.
- 3.3.3. A detecção dos genótipos será demonstrada por validação da concepção de iniciadores e de sondas apropriados e será também validada através de testes a amostras com genótipo caracterizado.
- 3.3.4. Os resultados de testes NAT quantitativos remeterão para os materiais padronizados internacionais ou para materiais de referência calibrados, se disponíveis, e serão expressos em unidades internacionais utilizadas no âmbito de aplicação específico.
- 3.3.5. Os testes NAT podem ser utilizados para detectar vírus em amostras negativas para anticorpos, ou seja, amostras de pré-seroconversão. Os vírus contidos em complexos imunes podem ter comportamentos diferentes dos vírus em liberdade, por exemplo, durante uma fase de centrifugação. Assim, é importante que durante os estudos de robustez sejam incluídas amostras negativas para anticorpos (pré-seroconversão).
- 3.3.6. Para a investigação de potenciais transferências, serão realizados durante os estudos de robustez pelo menos cinco testes, alternadamente, com amostras fortemente positivas e negativas. As amostras fortemente positivas consistirão em amostras com títulos elevados de vírus no estado natural.
- 3.3.7. A taxa de erro global do sistema que conduz a resultados falsos negativos será determinada através de testes a amostras fracamente positivas. As amostras fracamente positivas conterão uma concentração de vírus equivalente a 3 vezes a concentração do vírus correspondente ao valor limiar positivo de 95 %.
- 3.4. **ETC para os testes de liberação, por parte dos fabricantes, de reagentes e produtos reagentes para detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2), HTLV 1 e II e hepatite B, C e D (apenas testes imunológicos)**
- 3.4.1. Os critérios dos testes de liberação por parte do fabricante assegurarão que cada lote identifique sistematicamente os antígenos, epitopos e anticorpos pertinentes.
- 3.4.2. Os testes de liberação de lote para os testes de rastreio por parte do fabricante incluirão, pelo menos, 100 amostras negativas relativamente ao analito pertinente.
- 3.5. **ETC para a avaliação do comportamento funcional de reagentes e produtos reagentes para determinação dos antígenos dos seguintes grupos sanguíneos: sistema ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)**
- O quadro 9 apresenta os critérios para a avaliação do comportamento funcional de reagentes e produtos reagentes para determinação dos antígenos dos grupos sanguíneos: sistema ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K).
- 3.5.1. Todas as avaliações do comportamento funcional serão realizadas em comparação directa com um dispositivo reconhecidamente de tecnologia de ponta. O dispositivo utilizado para comparação ostentará a marcação CE, se estiver comercializado na altura da avaliação do comportamento funcional.
- 3.5.2. Se se identificarem resultados discrepantes durante uma avaliação, a situação será resolvida na medida do possível, por exemplo:
- avaliando a amostra discrepante através de outros sistemas de teste,
 - usando um método alternativo.
- 3.5.3. A avaliação do comportamento funcional será realizada numa população equivalente à população europeia.
- 3.5.4. Serão seleccionadas amostras positivas utilizadas na avaliação do comportamento funcional para reflectir uma expressão antigénica variante e fraca.
- 3.5.5. Os dispositivos serão avaliados para estabelecer o efeito de substâncias potencialmente interferentes, no âmbito da avaliação do comportamento funcional. As substâncias potencialmente interferentes a avaliar dependerão, em certa medida, da composição do reagente e do tipo do teste. As substâncias potencialmente interferentes serão identificadas no âmbito da análise de risco exigida pelos requisitos essenciais para cada novo dispositivo.
- 3.5.6. No caso de dispositivos destinados a serem utilizados com plasma, a avaliação do comportamento funcional verificará o comportamento funcional do dispositivo utilizando todos os anticoagulantes que o fabricante indicou para serem usados com o dispositivo. Isto será demonstrado em, pelo menos, 50 dádivas.
- 3.6. **ETC para os testes de liberação, por parte dos fabricantes, de reagentes e produtos reagentes para determinação dos antígenos dos grupos sanguíneos: sistema ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Os critérios dos testes de liberação por parte do fabricante assegurarão que cada lote identifique sistematicamente os antígenos, epitopos e anticorpos pertinentes.
- 3.6.2. Os requisitos para os testes de liberação de lote a efectuar pelos fabricantes são indicados no quadro 10.

Quadro 1
Testes de "rastreamento": anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	anti-HIV-1/2	anti-HTLV-I/II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	400 HIV-1 100 HIV-2 incluindo: 40 subtipos não-B, todos os subtipos de HIV/1 disponíveis devem ser representados por, pelo menos, 3 amostras por subtipo	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (amostras positivas), incluindo amostras de fases diferentes de infecção e reflectindo diferentes padrões de anticorpos. Genótipos 1 – 4: > 20 amostras por genótipo (incluindo subtipos não-a do genótipo 4); 5: > 5 amostras; 6: se disponíveis.	400 incluindo avaliação de outros marcadores HBV
	Amostras de seroconversão	20 painéis 10 painéis suplementares (no organismo notificado ou no fabricante)	20 painéis 10 painéis suplementares (no organismo notificado ou no fabricante)	20 painéis 10 painéis suplementares (no organismo notificado ou no fabricante)	A definir quando disponíveis
Sensibilidade analítica	Padrões			0,130 UI/ml (segundo padrão internacional para o HBsAg, subtipo adw2, genótipo A, código NIBSC: 00/588)	
Especificidade	Dadores não seleccionados (incluindo primeiros dadores)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Doentes hospitalizados	200	200	200	200
	Amostras de sangue passíveis de reacção cruzada (FR+, vírus afins, grávidas, etc.)	100	100	100	100

Quadro 2

Testes NAT para HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (qualitativos e quantitativos; não inclui tipagem molecular)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Critérios de aceitação
	Qualitativos	Quantitativos	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	
Sensibilidade Limite de detecção Detecção da sensibilidade analítica (UI/ml; definida por padrões da OMS ou por materiais de referência calibrados)	De acordo com as directrizes de validação da FE (!): várias diluições em série até à concentração limite; análises estatísticas (por exemplo, análises pelo método de Probit) com base em, pelo menos, 24 réplicas; cálculo do valor limiar de 95 %	Limite de detecção: como para os testes qualitativos; Limite de quantificação: diluições (semilogarítmicas de base 10 ou menos) de preparações de referência calibradas, definição de limite de quantificação inferior e superior, precisão, exactidão, intervalo de medida "linear", "intervalo dinâmico". A reprodutibilidade em diferentes níveis de concentração deve ser demonstrada.	De acordo com as directrizes de validação da FE (!): várias diluições em série até à concentração limite; análises estatísticas (por exemplo, análises pelo método de Probit) com base em, pelo menos, 24 réplicas; cálculo do valor limiar de 95 %		De acordo com as directrizes de validação da FE (!): várias diluições em série até à concentração limite; análises estatísticas (por exemplo, análises pelo método de Probit) com base em, pelo menos, 24 réplicas; cálculo do valor limiar de 95 %		De acordo com as directrizes de validação da FE (!): várias diluições em série até à concentração limite; análises estatísticas (por exemplo, análises pelo método de Probit) com base em, pelo menos, 24 réplicas; cálculo do valor limiar de 95 %		
Eficácia da detecção/quantificação do genótipo/sub-tipo	Pelo menos 10 amostras por sub-tipo (segundo disponibilidade)	Diluições em série de todos os genótipos/subtipos pertinentes, de preferência de materiais de referência segundo disponibilidade	Pelo menos 10 amostras por genótipo (segundo disponibilidade)		Segundo a disponibilidade de materiais de referência genotípicos calibrados		Segundo a disponibilidade de materiais de referência genotípicos calibrados		

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Critérios de aceitação
	Qualitativos	Quantitativos	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	
	Sobrenadantes de culturas celulares (podem substituir os subtipos raros de HIV-1)	Podem ser utilizados plasmídeos ou transcritos quantificados por métodos apropriados.	De acordo com as directrizes de validação da FE (1), na medida em que os materiais de referência calibrados por subtipo estejam disponíveis; transcritos <i>in vitro</i> podem ser uma opção		De acordo com as directrizes de validação da FE (1), na medida em que os materiais de referência calibrados por subtipo estejam disponíveis; transcritos <i>in vitro</i> podem ser uma opção		De acordo com as directrizes de validação da FE (1), na medida em que os materiais de referência calibrados por subtipo estejam disponíveis; transcritos <i>in vitro</i> podem ser uma opção		
Especificidade de diagnóstico - amostras negativas	500 dadores de sangue	100 dadores de sangue	500 dadores de sangue		500 dadores de sangue		500 dádvas de sangue individuais		
Marcadores passíveis de reacção cruzada	Provando que a concepção do teste é adequada (p. ex. por comparação de sequências) e/ou testando pelo menos 10 amostras positivas para um retrovírus humano (p. ex. HTLV)	Como para os testes qualitativos	Segundo a concepção do teste e/ou testando pelo menos 10 amostras positivas para os flavivírus humanos (ex. HGV, YFV)		Segundo a concepção do teste e/ou testando pelo menos 10 amostras positivas para outros vírus ADN		Segundo a concepção do teste ou testando pelo menos 10 amostras positivas para um retrovírus humano (p. ex. HIV)		
Robustez		Como para os testes qualitativos							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Critérios de aceitação
	Qualitativos	Quantitativos	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	Qualitativos	Quantitativos Como para os testes quantitativos HIV	
Contaminação cruzada	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	Pelo menos 5 ensaios independentes utilizando, em alternância, amostras fortemente positivas (conhecidas por ocorrerem naturalmente) e negativas	
Inibição	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	Controlo interno seguindo de preferência todo o processo NAT	
Taxa de erro global do sistema que conduz a resultados falsos negativos	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	Pelo menos 100 amostras enriquecidas com o vírus a uma concentração de 3 vezes o valor limiar positivo de 95 %	99/100 de testes positivos

(1) Farmacopeia Europeia.

Notas: Nota: Critérios de aceitação para a "taxa de erro global do sistema que conduz a resultados falsos negativos": 99/100 de testes positivos.

No que diz respeito aos NAT quantitativos, realizar-se-á um estudo com, pelo menos, 100 amostras positivas, que reflita as condições habituais dos utilizadores (por exemplo, sem selecção prévia das amostras). Em paralelo, devem produzir-se resultados comparativos com outro sistema de teste NAT.

No que diz respeito aos NAT qualitativos, realizar-se-á um estudo sobre a sensibilidade de diagnóstico, recorrendo a, pelo menos, 10 painéis de seroconversão. Em paralelo, devem produzir-se resultados comparativos com outro sistema de teste NAT.

Quadro 4
Testes de confirmação e suplementares para anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg

	Teste de confirmação anti-HIV	Teste de confirmação anti-HTLV	Teste suplementar HCV	Teste de confirmação HBsAg	Crítérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	200 HIV-1 e 100 HIV-2 Incluindo amostras de fases diferentes de infecção e reflectindo diferentes padrões de anticorpos	200 HTLV-I e 100 HTLV-II Incluindo amostras de fases diferentes de infecção e reflectindo diferentes padrões de anticorpos. Genótipos 1 – 4: > 20 amostras por genótipo (incluindo subtipos não-a do genótipo 4); 5: > 5 amostras; 6: se disponíveis.	300 HBsAg Incluindo amostras de diferentes fases de infecção 20 amostras “fortemente positivas” (> 26 UI/ml); 20 amostras na gama do valor limiar	Identificação correcta como positiva (ou indeterminada), não como negativa
	Painéis de seroconversão	15 painéis de seroconversão/painéis de baixo título	15 painéis de seroconversão/painéis de baixo título	15 painéis de seroconversão/painéis de baixo título	
Sensibilidade analítica	Padrões			Segundo padrão internacional para o HBsAg, subtipo adw2, genótipo A, código NIBSC: 00/588.	
Especificidade de diagnóstico	Amostras negativas	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas incluindo grávidas 50 amostras potencialmente interferentes, incluindo amostras com resultados indeterminados noutros testes de confirmação	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas incluindo grávidas 50 amostras potencialmente interferentes, incluindo amostras com resultados indeterminados noutros testes suplementares	10 falsos positivos, se disponíveis na sequência da avaliação do comportamento funcional dos testes de rastreio (1)	Nenhum resultado falso positivo/ (1) sem neutralização

(1) Critérios de aceitação: sem neutralização para o teste de confirmação HBsAg.

Quadro 5

Antígeno do HIV 1

		Teste do antígeno do HIV-1	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	50 HIV-1 Ag positivo 50 sobrenadantes de culturas celulares incluindo diferentes subtipos de HIV-1 e HIV-2	Identificação correcta (após neutralização)
	Painéis de seroconversão	20 painéis de seroconversão/painéis de baixo título	
Sensibilidade analítica	Padrões	Antígeno p24 do HIV 1, 1.º reagente de referência internacional, código NIBSC: 90/636	≤ 2 UJ/ml
Especificidade de diagnóstico		200 dádivas de sangue	≥ 99,5 % após neutralização
		200 amostras clínicas	
		50 amostras potencialmente interferentes	

Quadro 6

Teste de serotipagem e genotipagem: HCV

		Teste de serotipagem e genotipagem do HCV	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	200 (amostras positivas incluindo amostras de fases diferentes de infecção e reflectindo diferentes padrões de anticorpos. Genótipos 1 – 4: > 20 amostras (incluindo subtipos não-a do genótipo 4); 5: > 5 amostras; 6: se disponíveis	≥ 95 % de concordância entre a serotipagem e a genotipagem > 95 % de concordância entre a genotipagem e a sequenciação
Especificidade de diagnóstico	Amostras negativas	100	

Quadro 7
Marcadores HBV: anti-HBs, IgM anti-HBc, anti-HBe, HBeAg

	Anti-HBs	IgM anti-HBc	Anti-HBe	HBeAg	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	100 indivíduos vacinados 100 indivíduos infectados de forma natural	200 Incluindo amostras de fases diferentes de infecção (aguda/crónica, etc.) Os critérios de aceitação devem aplicar-se apenas a amostras da fase de infecção aguda.	200 Incluindo amostras de fases diferentes de infecção (aguda/crónica, etc.)	≥ 98 %
	Painéis de seroconversão	10 amostras de seguimento ou seroconversões anti-HBs			
	Padrões	1. ^a preparação internacional de referência da OMS, 1977; NIBSC, Reino Unido		HBe – antígeno de referência 82; PEI Alemanha	anti HBs: < 10 mIU/ml
Especificidade de diagnóstico	Amostras negativas	500 dádvas de sangue Incluindo amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	200 dádvas de sangue 200 amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	200 dádvas de sangue 200 amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	≥ 98 %

Quadro 8
 Marcadores HDV: anti-HDV, IgM anti-HDV, antígeno Delta

	anti-HDV	IgM anti-HDV	Antígeno Delta	Crítérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	100 especificando marcadores HBV	50 especificando marcadores HBV	10 especificando marcadores HBV
Amostras negativas	200 Incluindo amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	200 Incluindo amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	200 Incluindo amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	≥ 98 %

Quadro 9
 Antígenos de grupos sanguíneos nos sistemas ABO, Rh e Kell

	1	2	3
Especificidade	N.º de testes por método recomendado	N.º total de amostras a analisar para um produto em lançamento	N.º total de amostras a analisar para uma nova formulação ou utilização de reagentes bem caracterizados
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Crítérios de aceitação:

Todos os reagentes atrás indicados devem demonstrar resultados comparáveis com reagentes reconhecidos com um comportamento funcional aceitável no que respeita à alegada reactividade do dispositivo. Para um reagente reconhecido, quando a sua aplicação ou utilização tenha sido alterada ou alargada, devem ser realizados outros testes de acordo com as exigências definidas na coluna 1 (em cima).

A avaliação do comportamento funcional dos reagentes anti-D deve incluir testes contra uma gama de amostras RH1 (D) fracas e RH1 (D) parciais, dependendo da utilização prevista do produto.

Qualificação:

- Amostras clínicas: 10 % da população a testar
- Amostras de recém-nascidos: > 2 % da população a testar
- Amostras ABO: > 40 % A, B positivos
- "D fraco": > 2 % de RH1 (D) positivos

Quadro 10

Critérios de aprovação de lotes para reagentes e produtos reagentes para determinação de antígenos de grupos sanguíneos nos sistemas ABO, Rh e Kell

Requisitos de especificidade dos testes para cada reagente

1. Reagentes de ensaio

Reagentes de grupo sanguíneo	Número mínimo de células de controlo a testar							
	Reacções positivas				Reacções negativas			
	A1	A2B	Ax		B	0		
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2		
	B	A1B			A1	0		
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2		
	A1	A2	Ax	B	0			
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4			
	R1r	R2r	D Fraco		r'r	r''r	rr	
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1	
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr	
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1	
	R1R2	R1r	r'r		R1R1			
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3			
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr	
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1	
	R1R2	R2r	r''r		R2R2			
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3			
	Kk				kk			
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3			

(*) Apenas através de técnicas recomendadas em que se alega a reacção contra estes antígenos.

Nota: Os reagentes policlonais têm de ser testados com um painel mais amplo de células para confirmar a especificidade e excluir a presença de anticorpos contaminadores indesejáveis.

Critérios de aceitação:

Cada lote de reagente deve exibir resultados positivos ou negativos inequívocos através de todas as técnicas recomendadas em conformidade com os resultados extraídos dos dados da avaliação do comportamento funcional.

2. Materiais de controlo (glóbulos vermelhos)

O fenótipo dos glóbulos vermelhos utilizados no controlo dos reagentes atrás enumerados deve ser confirmado utilizando um dispositivo reconhecido.»

AVISO AO LEITOR

As instituições europeias decidiram deixar de referir, nos seus textos, a última redacção dos actos citados.

Salvo indicação em contrário, entende-se que os actos aos quais é feita referência nos textos aqui publicados correspondem aos actos com a redacção em vigor.