ISSN 1725-2601

Jornal Oficial da União Europeia

L 318

Edição em língua portuguesa

Legislação

52.º ano

4 de Dezembro de 2009

Índice

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

REGULAMENTOS

★ **Regulamento (CE) n.º 1187/2009 da Comissão, de 27 de Novembro de 2009, que estabelece as regras especiais de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho no que respeita aos certificados de exportação e às restituições à exportação no sector do leite e dos produtos lácteos** 1

DIRECTIVAS

★ **Directiva 2009/143/CE do Conselho, de 26 de Novembro de 2009, que altera a Directiva 2000/29/CE no que diz respeito à delegação das tarefas referentes às análises laboratoriais** ... 23

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

DECISÕES

Comissão

2009/886/CE:

★ **Decisão da Comissão, de 27 de Novembro de 2009, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*** *[notificada com o número C(2009) 9464]* (1) 25

(1) Texto relevante para efeitos do EEE

(continua no verso da capa)

Preço: 4 EUR

PT

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

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

2009/887/CE:

★ **Decisão da Comissão, de 30 de Novembro de 2009, relativa à não inclusão da substância activa bifentrina no anexo I da Directiva 91/414/CEE e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham** *[notificada com o número C(2009) 9196]* ([1]) 41

2009/888/CE:

★ **Decisão da Comissão, de 30 de Novembro de 2009, que altera as Decisões 2002/741/CE, 2002/747/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/342/CE, 2005/343/CE, 2005/344/CE, 2005/360/CE, 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE e 2007/742/CE com o objectivo de prorrogar a validade dos critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário a certos produtos** *[notificada com o número C(2009) 9599]* ([1]) 43

V *Actos aprovados, a partir de 1 de Dezembro de 2009, em aplicação do Tratado da União Europeia, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Tratado Euratom*

ACTOS CUJA PUBLICAÇÃO É OBRIGATÓRIA

Regulamento (UE) n.º 1188/2009 da Comissão, de 3 de Dezembro de 2009, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 46

Regulamento (UE) n.º 1189/2009 da Comissão, de 3 de Dezembro de 2009, relativo à emissão dos certificados de importação de alho no subperíodo de 1 de Março de 2010 a 31 de Maio de 2010 48

Regulamento (UE) n.º 1190/2009 da Comissão, de 3 de Dezembro de 2009, que fixa a redução máxima do direito de importação de milho no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 676/2009 50

Regulamento (UE) n.º 1191/2009 da Comissão, de 3 de Dezembro de 2009, que fixa a redução máxima do direito de importação de milho no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 677/2009 51

PT

([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 1187/2009 DA COMISSÃO

de 27 de Novembro de 2009

que estabelece as regras especiais de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho no que respeita aos certificados de exportação e às restituições à exportação no sector do leite e dos produtos lácteos

(reformulação)

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]) e, nomeadamente, os seus artigos 161.º, n.º 3, 170.º e 171.º, n.º 3, em conjugação com o seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1234/2007 estabelece, entre outras, regras gerais relativas à concessão de restituições à exportação no sector do leite e dos produtos lácteos, nomeadamente a fim de permitir o controlo dos limites, em valor e em quantidade, das restituições. As normas de execução dessas regras gerais foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 1282/1999, de 17 de Agosto de 2006, que estabelece as normas especiais de execução do Regulamento (CE) n.º 1255/1999 do Conselho no que respeita aos certificados de exportação e às restituições à exportação no sector do leite e dos produtos lácteos ([2]).

(2) O Regulamento (CE) n.º 1282/2006 foi substancialmente alterado por diversas vezes ([3]). Na medida em que serão introduzidas novas alterações, convém, por razões de clareza, proceder à reformulação do referido regulamento.

(3) Em conformidade com o Acordo sobre a Agricultura ([4]) celebrado no âmbito das negociações comerciais GATT do Uruguay Round e aprovado pela Decisão 94/800/CE ([5]) do Conselho (a seguir designado «Acordo sobre a Agricultura»), a concessão de restituições à exportação dos produtos agrícolas, incluindo os produtos lácteos, fica sujeita a limites máximos, expressos em quantidade e em valor, para cada período de 12 meses a contar de 1 de Julho de 1995. A fim de assegurar a observância desses limites, a emissão de certificados de exportação deve ser controlada, devendo ser adoptados processos de atribuição das quantidades que podem ser exportadas com restituição.

(4) Para beneficiarem de uma restituição, os produtos devem satisfazer os requisitos pertinentes do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ([6]) e do 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 ([7]), nomeadamente no que se refere à preparação num estabelecimento aprovado e ao cumprimento das exigências em matéria de marca de identificação estabelecidas no anexo II, secção I, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

(5) A fim de assegurar um controlo adequado dos limites, não é paga qualquer restituição para a quantidade em excesso da indicada no certificado.

(6) É necessário fixar o prazo de validade dos certificados de exportação.

(7) Para assegurar um controlo rigoroso dos produtos exportados e minimizar o risco de acções especulativas, é conveniente limitar a possibilidade de substituir o produto para o qual é emitido um certificado.

([1]) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
([2]) JO L 234 de 29.8.2006, p. 4.
([3]) Ver Anexo VII.
([4]) JO L 336 de 23.12.1994, p. 22.
([5]) JO L 336 de 23.12.1994, p. 1.
([6]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.
([7]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

(8) O artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) nº 612/2009, de 7 de Julho de 2009, que estabelece regras comuns de execução do regime das restituições à exportação para os produtos agrícolas [1], estabelece regras para a utilização de certificados de exportação com prefixação da restituição para a exportação de produtos classificáveis por um código de 12 algarismos diferente do constante da casa 16 do certificado. Essa disposição só é aplicável a um sector específico se forem definidas as categorias de produtos a que se refere o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 376/2008 da Comissão, de 23 de Abril de 2008, que estabelece normas comuns de execução do regime de certificados de importação, de exportação e de prefixação para os produtos agrícolas [2] e os grupos de produtos a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, segundo travessão, primeiro parágrafo do Regulamento (CE) n.º 612/2009.

(9) Para o sector do leite e dos produtos lácteos, foram definidas categorias de produtos com referência às categorias previstas no Acordo sobre a Agricultura. Tendo em vista a boa gestão do regime, é conveniente adoptar esta utilização das categorias. Numa perspectiva de simplificação e exaustividade, os grupos de produtos a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo, segundo travessão do Regulamento (CE) n.º 612/2009 devem ser substituídos e baseados nos códigos da Nomenclatura Combinada. Se o produto efectivamente exportado for diferente do produto da casa 16 do certificado, devem aplicar-se as disposições gerais do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 612/2009. Para evitar discriminações entre os operadores que exportam ao abrigo do actual regime e os que exportam ao abrigo do presente regulamento, essa disposição deve poder ser aplicada retroactivamente a pedido do titular do certificado.

(10) Para permitir que os operadores participem nos concursos abertos por países terceiros sem pôr em causa o respeito das restrições em termos de volume, é necessário introduzir um sistema de certificados provisórios que dê aos adjudicatários o direito à emissão de um certificado definitivo. A fim de assegurar a correcta utilização desses certificados, em relação a determinadas operações de exportação com restituição, é conveniente definir o país de destino como destino obrigatório.

(11) Para assegurar o controlo dos certificados emitidos, baseado nas comunicações dos Estados-Membros à Comissão, é conveniente prever um prazo antes da emissão do certificado. A fim de assegurar o bom funcionamento do regime, e nomeadamente a atribuição equitativa das quantidades disponíveis no respeito dos limites impostos pelo Acordo sobre a Agricultura, é necessário prever diversas medidas de gestão, nomeadamente a possibilidade de suspender a emissão dos certificados e aplicar um coeficiente de atribuição às quantidades pedidas, se necessário.

(12) A exportação dos produtos no âmbito de acções de ajuda alimentar deve ser excluída de certas disposições no que respeita à emissão de certificados de exportação.

(13) Para os produtos lácteos adicionados de açúcar, cujos preços são determinados pelos preços dos seus componentes, é conveniente especificar o método de fixação da restituição em função da percentagem dos elementos constituintes. Todavia, a fim de facilitar a gestão das restituições destes produtos, nomeadamente das medidas destinadas a garantir o respeito dos compromissos em matéria de exportação no âmbito do Acordo sobre a Agricultura, é conveniente fixar uma quantidade máxima de sacarose incorporada à qual pode ser concedida uma restituição. A percentagem de 43 %, em peso, do produto inteiro deve ser considerada representativa do teor de sacarose destes produtos.

(14) O artigo 12.º, n.º 5, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 612/2009 prevê a possibilidade de conceder restituições aos componentes de origem comunitária do queijo fundido fabricado ao abrigo do regime do aperfeiçoamento activo. É conveniente prever determinadas normas especiais, a fim de assegurar o bom funcionamento e o controlo eficaz desta medida específica.

(15) No âmbito do acordo entre a Comunidade Europeia e o Canadá [3], aprovado pela Decisão 95/591/CE do Conselho [4], é obrigatória a apresentação de um certificado de exportação emitido pela Comunidade para os queijos que beneficiam de condições preferenciais de importação para o Canadá. É conveniente prever as regras de emissão do referido certificado.

(16) A Comunidade pode designar os importadores que poderão importar queijos comunitários destinados aos Estados Unidos ao abrigo do contingente suplementar decorrente do acordo sobre a agricultura. Para permitir à Comunidade maximizar o valor do contingente, é, por consequência, necessário prever um procedimento para designar os importadores com base na atribuição dos certificados de exportação para os produtos em causa.

[1] JO L 186 de 17.7.2009, p. 1.
[2] JO L 114 de 26.4.2008, p. 3.
[3] JO L 334 de 30.12.1995, p. 33.
[4] JO L 334 de 30.12.1995, p. 25.

(17) O Acordo de parceria económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro [1], cuja assinatura e aplicação provisória foram aprovadas pela Decisão 2008/805/CE do Conselho [2], prevê que a Comunidade gira a sua parte do contingente pautal de acordo com um mecanismo de certificados de exportação. Importa, pois, estabelecer o procedimento de concessão dos certificados. A fim de assegurar que os produtos importados para a República Dominicana são parte do contingente e estabelecer uma ligação entre os produtos importados e os indicados no certificado de exportação, os exportadores devem apresentar, aquando da importação, uma cópia autenticada da declaração de exportação, que deve conter determinadas informações.

(18) No que respeita a esse contingente, o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1282/2006 estabelece os critérios de elegibilidade aplicáveis à apresentação dos pedidos de certificado ao abrigo das duas partes do contingente. Os pedidos apresentados ao abrigo da parte b) do contingente podem ser apresentados para uma quantidade fixa, independente dos resultados comerciais. O número de requerentes ao abrigo da parte a) do contingente está a aumentar regularmente e a quantidade para a qual os pedidos podem ser apresentados depende do resultado das exportações nos últimos anos. Atendendo ao excesso de oferta de leite em pó no mercado mundial nos últimos anos, a quantidade importada pela República Dominicana originária da Comunidade diminuiu, traduzindo-se em menores quantidades para as quais os pedidos podem ser apresentados ao abrigo da parte a). Por conseguinte, importa que os requerentes elegíveis para a parte a) possam optar pela parte b). Contudo, é conveniente excluir os pedidos apresentados ao abrigo de ambas as partes do contingente.

(19) A fim de maximizar a utilização do contingente e diminuir os encargos administrativos dos exportadores, é conveniente que a derrogação que permite que o certificado de exportação seja igualmente válido para a exportação de um produto com um código de 12 algarismos diferente do indicado na casa 16 do certificado, no caso de ambos os produtos pertencerem a um mesmo grupo de produtos, se o mesmo montante de restituição à exportação for concedido a ambos os produtos e se ambos os produtos pertencerem à mesma categoria ou se ambos os produtos pertencerem ao mesmo grupo de produtos, seja igualmente aplicada a exportações para a República Dominicana.

(20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

Artigo 1.º

O presente regulamento estabelece:

a) As regras gerais aplicáveis aos certificados e às restituições relativos às exportações a partir da Comunidade dos produtos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007;

b) As regras específicas referidas na alínea a), relativas às exportações desses produtos a partir da Comunidade para determinados países terceiros.

Artigo 2.º

Salvo disposição em contrário do presente regulamento, são aplicáveis os Regulamentos (CE) n.º 376/2008 e (CE) n.º 612/2009.

CAPÍTULO II

REGRAS GERAIS

Artigo 3.º

Para poderem beneficiar de uma restituição, os produtos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 devem respeitar as disposições pertinentes dos Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004, nomeadamente as relativas à sua preparação num estabelecimento aprovado e ao cumprimento das exigências respeitantes à marca de identificação enunciadas no anexo II, secção I, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Artigo 4.º

1. O montante da restituição é o montante válido na data de apresentação do pedido do certificado de exportação ou, se for caso disso, do certificado provisório.

2. Os pedidos de certificado com prefixação da restituição para os produtos referidos no anexo I, parte XVI, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, cujo dia de apresentação, na acepção do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 376/2008, seja a quarta-feira ou a quinta-feira seguintes ao termo de cada período de apresentação de propostas referido no n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 619/2018 [3] da Comissão são considerados como tendo sido apresentados no dia útil seguinte a essa quinta-feira.

3. Do pedido de certificado e do certificado devem constar, na casa 7, o país de destino e o código do país ou território de destino, conforme constam da nomenclatura dos países e territórios para as estatísticas do comércio externo da Comunidade e do comércio entre os seus Estados-Membros, instituída pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão [4].

[1] JO L 289 de 30.10.2008, p. 3.
[2] JO L 289 de 30.10.2008, p. 1.
[3] JO L 168 de 28.6.2008, p. 20.
[4] JO L 354 de 14.12.2006, p. 19.

Artigo 5.º

1. As categorias de produtos referidas no Acordo sobre a Agricultura celebrado no âmbito das negociações comerciais GATT do Uruguay Round (a seguir designado «Acordo sobre a Agricultura») são as constantes do anexo I do presente regulamento.

2. Os grupos de produtos referidos no artigo 4.º, n.º 2, segundo travessão do primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 612/2009 são os constantes do anexo II do presente regulamento.

Artigo 6.º

1. Do pedido de certificado e do certificado deve constar, na casa 16, o código do produto, com 12 algarismos, da nomenclatura das restituições quando é pedida uma restituição ou o código do produto, com oito algarismos, da Nomenclatura Combinada quando não é pedida uma restituição. O certificado só é válido para os produtos assim designados, salvo nos casos definidos nos n.ºs 2 e 3.

2. Em derrogação do n.º 1, um certificado de exportação é igualmente válido para a exportação de um produto com um código de 12 algarismos diferente do indicado na casa 16 do certificado, no caso de ser concedida a ambos os produtos a mesma restituição à exportação e de ambos os produtos pertencerem a uma mesma categoria de produtos referida no anexo I.

3. Em derrogação do n.º 1, um certificado de exportação é igualmente válido para a exportação de um produto com um código de 12 algarismos diferente do indicado na casa 16 do certificado, no caso de ambos os produtos pertencerem a um mesmo grupo de produtos referido no anexo II.

Nesse caso, a restituição é calculada em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 612/2009.

Artigo 7.º

O certificado de exportação é válido desde a data da sua emissão, na acepção do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 376/2008, até:

a) Ao termo do quarto mês seguinte ao da sua emissão, para os produtos do código NC 0402 10;

b) Ao termo do quarto mês seguinte ao da sua emissão, para os produtos do código NC 0405;

c) Ao termo do quarto mês seguinte ao da sua emissão, para os produtos do código NC 0406;

d) Ao termo do quarto mês seguinte ao da sua emissão, para os outros produtos referidos no anexo I, parte XVI, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007;

e) À data em que as obrigações decorrentes de um concurso previsto no artigo 8.º, n.º 1, do presente regulamento devam ser cumpridas e, o mais tardar, até ao termo do oitavo mês seguinte ao da emissão do certificado de exportação definitivo referido no artigo 8.º, n.º 3, do presente regulamento.

Artigo 8.º

1. No âmbito de um concurso aberto por um organismo público num país terceiro, tal como referido no artigo 47.º, n.º 1 do Regulamento (CE) n.º 376/2008, com excepção dos concursos relativos aos produtos do código NC 0406, os operadores podem requerer um certificado de exportação provisório para a quantidade objecto da sua proposta, mediante a constituição de uma garantia.

O montante da garantia relativa aos certificados provisórios é igual a 75 % do montante calculado em conformidade com o artigo 9.º do presente regulamento, não podendo ser inferior a 5 euros por 100 quilogramas.

A prova do carácter público ou de direito público do organismo que abre o concurso deve ser feita pelos operadores.

2. Os certificados provisórios são emitidos no quinto dia útil seguinte ao dia de apresentação do pedido, desde que não tenham sido tomadas as medidas previstas no artigo 10.º, n.º 2.

3. Em derrogação do artigo 47.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 376/2008, o prazo para a comunicação da informação prevista no referido número é de 60 dias.

Antes do termo desse prazo, o operador requererá o certificado de exportação definitivo, que lhe será imediatamente emitido mediante a apresentação da prova de que é adjudicatário.

Mediante apresentação da prova de que a proposta foi indeferida ou de que a quantidade adjudicada é inferior à quantidade indicada no certificado provisório, a garantia é liberada, consoante o caso, na totalidade ou em parte.

4. Os pedidos de certificado referidos nos n.ºs 2 e 3 são apresentados nos termos do disposto no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 376/2008.

5. Com excepção do disposto no artigo 10.º, o disposto no presente capítulo é aplicável aos certificados de exportação definitivos.

6. O país de destino referido no artigo 4.º, n.º 3, constitui um destino obrigatório, para efeitos do artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 612/2009, para os certificados emitidos em conformidade com o presente artigo.

Artigo 9.º

O montante da garantia referida no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 376/2008 é igual à percentagem seguinte do montante da restituição fixada para cada código de produtos e válida no dia da apresentação do pedido de certificado de exportação:

a) 15 % para os produtos do código NC 0405;

b) 15 % para os produtos do código NC 0402 10;

c) 15 % para os produtos do código NC 0406;

d) 15 % para os outros produtos referidos no anexo I, parte XVI, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.

O montante da garantia não pode, contudo, ser inferior a 5 euros por 100 quilogramas.

O montante da restituição referido no primeiro parágrafo é o montante calculado para a quantidade total do produto em causa, com excepção dos produtos lácteos adicionados de açúcar.

Para os produtos lácteos adicionados de açúcar, o montante da restituição referido no primeiro parágrafo é igual à quantidade total do produto inteiro em causa multiplicada pela taxa de restituição aplicável por quilograma de produto lácteo.

Artigo 10.º

1. Os certificados de exportação com prefixação da restituição são emitidos no quinto dia útil seguinte ao da apresentação do pedido, desde que as quantidades para as quais foram solicitados tenham sido comunicadas em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 562/2005 da Comissão [1] e não tenham sido tomadas as medidas previstas no n.º 2, alíneas a) e b), do presente artigo.

2. No caso de a emissão dos certificados de exportação conduzir ou poder conduzir à superação dos montantes orçamentais disponíveis ou ao esgotamento das quantidades máximas que podem ser exportadas com restituição no período de 12 meses em causa ou num período inferior a determinar nos termos do artigo 11.º do presente regulamento, tendo em conta o artigo 169.º, n.º 13, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, ou não permitir a continuidade das exportações durante o resto do período em causa, a Comissão pode, sem assistência do comité referido no artigo 195.º, n.º 1, desse regulamento:

a) Aplicar um coeficiente de atribuição às quantidades pedidas;

b) Indeferir total ou parcialmente os pedidos pendentes para os quais não tenham ainda sido emitidos certificados de exportação;

c) Suspender a apresentação de pedidos de certificados por um prazo máximo de cinco dias úteis, podendo a suspensão ser prorrogada por um período suplementar em conformidade com o procedimento previsto no artigo 195.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.

No caso de o coeficiente referido no primeiro parágrafo, alínea a), ser inferior a 0,4, o requerente pode, nos três dias úteis seguintes ao dia da publicação da decisão que fixa o coeficiente, pedir a anulação do pedido de certificado e a liberação da garantia.

No caso referido no primeiro parágrafo, alínea c), os pedidos de certificados apresentados durante o período de suspensão não são admissíveis.

As medidas referidas no primeiro parágrafo podem ser tomadas ou moduladas por categoria de produto e por destino ou grupo de destinos.

Para efeitos do primeiro parágrafo, são tidos em conta, no que respeita ao produto em causa, o carácter sazonal do comércio, a situação do mercado e, em especial, a evolução dos preços de mercado e das condições de exportação daí decorrentes.

3. As medidas referidas no n.º 2 podem igualmente ser adoptadas se os pedidos de certificados de exportação incidirem em quantidades que superem ou possam superar as quantidades normais disponíveis para um destino ou grupo de destinos e a emissão dos certificados pedidos comportar um risco de especulação, distorção da concorrência entre operadores ou perturbação do comércio em causa ou do mercado comunitário.

4. Se os pedidos de certificados forem indeferidos ou as quantidades pedidas forem reduzidas, a garantia é imediatamente liberada em relação a todas as quantidades para as quais os pedidos não tiverem sido aceites.

[1] JO L 95 de 14.4.2005, p. 11.

Artigo 11.º

No caso de a quantidade total abrangida pelos pedidos de certificados apresentados implicar um risco de esgotamento prematuro das quantidades máximas que podem ser exportadas com restituição durante o período de 12 meses em causa, pode ser decidido, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 195.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, repartir as referidas quantidades máximas por períodos a determinar.

Artigo 12.º

Se a quantidade exportada exceder a quantidade indicada no certificado, a parte em excesso não dá direito ao pagamento da restituição.

Para o efeito, do certificado constará, na casa 22, a seguinte menção: «Pagamento da restituição limitado à quantidade indicada nas casas 17 e 18».

Artigo 13.º

O artigo 10.º não é aplicável à emissão dos certificados de exportação requeridos para o fornecimento de ajuda alimentar referido no artigo 10.º, n.º 4, do Acordo sobre a Agricultura.

Artigo 14.º

1. Para os produtos lácteos adicionados de açúcar, a restituição concedida é igual à soma dos seguintes elementos:

a) Um elemento destinado a ter em conta a quantidade de produtos lácteos;

b) Um elemento destinado a ter em conta a quantidade de sacarose adicionada, até uma quantidade máxima de 43 %, em peso, do produto inteiro.

2. O elemento referido no n.º 1, alínea a), é calculado multiplicando o montante fixo da restituição pela percentagem de produtos lácteos do produto inteiro.

3. O elemento referido no n.º 1, alínea b), é calculado multiplicando o teor de sacarose do produto inteiro, até um máximo de 43 %, pelo montante de base da restituição válida na data da apresentação do pedido de certificado para os produtos referidos no anexo I, parte III, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.

Artigo 15.º

1. O pedido de certificado de exportação relativo aos produtos do sector do leite e dos produtos lácteos exportados sob a forma de produtos do código NC 0406 30 referidos no artigo 12.º, n.º 5, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 612/2009 é acompanhado de uma cópia da autorização para beneficiar do regime aduaneiro correspondente.

2. Do pedido de certificado e do certificado de exportação do leite e produtos lácteos referidos no n.º 1 consta, na casa 20, a referência ao presente artigo.

3. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias, no âmbito do procedimento aduaneiro referido no n.º 1, para identificarem e controlarem a qualidade e a quantidade dos produtos referidos nesse número relativamente aos quais foi solicitada uma restituição, bem como em matéria de aplicação das disposições previstas no que diz respeito ao direito à restituição.

CAPÍTULO III

REGRAS ESPECÍFICAS

SECÇÃO 1

Exportações para o Canadá

Artigo 16.º

1. A exportação de queijos para o Canadá no âmbito do contingente referido no acordo celebrado entre a Comunidade Europeia e o Canadá e aprovado pela Decisão 95/591/CE está sujeita à apresentação de um certificado de exportação.

2. Os pedidos de certificados só são admissíveis se o requerente:

a) Declarar, por escrito, que todas as matérias abrangidas pelo capítulo 4 da Nomenclatura Combinada utilizadas no fabrico dos produtos para os quais é feito o pedido foram inteiramente obtidas na Comunidade;

b) Se comprometer, por escrito, a apresentar, a pedido das autoridades competentes, todas as justificações suplementares que as mesmas autoridades entendam necessárias para a emissão do certificado e a aceitar, se for caso disso, todos os controlos que as referidas autoridades pretendam efectuar à contabilidade e às circunstâncias de fabrico dos produtos em causa.

Artigo 17.º

Dos pedidos de certificado e dos certificados devem constar:

a) Na casa 7, a menção «CANADÁ — CA»;

b) Na casa 15, o código de designação das mercadorias de acordo com a Nomenclatura Combinada, com seis algarismos para os produtos dos códigos NC 0406 10, 0406 20, 0406 30 e 0406 40 e oito algarismos para os produtos do código NC 0406 90. O pedido de certificado e o certificado só podem apresentar na casa 15 seis produtos assim designados;

c) Na casa 16, o código da Nomenclatura Combinada, com oito algarismos, bem como a quantidade, expressa em quilogramas, de cada um dos produtos referidos na casa 15. O certificado só é válido para os produtos e as quantidades assim designados;

d) Nas casas 17 e 18, a quantidade total dos produtos referidos na casa 16;

e) Na casa 20, uma das seguintes menções, consoante o caso:

— «Queijos para exportação directa para o Canadá. Artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1187/2009 contingente de … (ano)»,

— «Queijos para exportação directa/via Nova Iorque para o Canadá. Artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1187/2009 contingente de … (ano)»,

No caso de o queijo ser transportado para o Canadá através de países terceiros, esses países devem ser indicados em vez da menção «Nova Iorque», ou aditados a esta menção;

f) Na casa 22, a menção «sem restituição à exportação».

Artigo 18.º

1. O certificado é emitido imediatamente após a apresentação de um pedido admissível. A pedido do requerente, é emitida uma cópia autenticada do certificado.

2. O certificado é válido desde a data da sua emissão, na acepção do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 376/2008, até ao dia 31 de Dezembro seguinte.

Todavia, os certificados emitidos de 20 a 31 de Dezembro são válidos de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro do ano seguinte. Nesse caso, o ano seguinte deve ser indicado na casa 20 do pedido de certificado e do certificado, em conformidade com o artigo 17.º, alínea e), do presente regulamento.

Artigo 19.º

1. Um certificado de exportação apresentado para imputação e visto à autoridade competente, em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 376/2008, só pode ser utilizado para uma única declaração de exportação. Após a apresentação da declaração de exportação, o certificado considera-se esgotado.

2. O titular do certificado de exportação assegura que seja apresentada à autoridade competente canadiana uma cópia autenticada do certificado de exportação aquando do pedido do certificado de importação.

3. Em derrogação do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 376/2008, os certificados não são transmissíveis.

Artigo 20.º

Não são aplicáveis as disposições do capítulo II.

SECÇÃO 2

Exportações para os Estados Unidos

Artigo 21.º

Pode ser decidido, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 195.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, exportar produtos do código NC 0406 para os Estados Unidos no âmbito dos seguintes contingentes:

a) Contingente suplementar decorrente do Acordo sobre a Agricultura;

b) Contingentes pautais originalmente decorrentes do Tokyo Round e concedidos à Áustria, à Finlândia e à Suécia pelos Estados Unidos na Lista XX do Uruguay Round;

c) Contingentes pautais originalmente decorrentes do Uruguay Round e concedidos à República Checa, à Hungria, à Polónia e à Eslováquia pelos Estados Unidos na Lista XX do Uruguay Round.

Artigo 22.º

1. Qualquer exportação de queijos para os Estados Unidos no âmbito dos contingentes referidos no artigo 21.º é sujeita à apresentação de um certificado de exportação em conformidade com a presente secção.

Do pedido de certificado de exportação e do certificado deve constar, na casa 16, o código do produto, com oito algarismos, da nomenclatura Combinada. No entanto, o certificado também é válido para qualquer outro código abrangido pelo código NC 0406.

2. Num prazo a determinar na decisão referida no artigo 21.º, os operadores podem requerer um certificado de exportação para a exportação, durante o ano civil seguinte, dos produtos referidos nesse artigo, mediante a constituição de uma garantia em conformidade com o artigo 9.º

3. Os requerentes de certificados de exportação relativos aos grupos de produtos e contingentes identificados como 16-, 22--Tokyo, 16-, 17-, 18-, 20-, 21- e 22-Uruguay, 25-Tokyo e 25--Uruguay na decisão referida no artigo 21.º devem provar que exportaram os produtos do contingente em causa para os Estados Unidos em pelo menos um dos três anos anteriores e que o seu importador designado é uma filial do requerente.

A prova do comércio referida no primeiro parágrafo é apresentada em conformidade com o artigo 5.º, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão [1].

[1] JO L 238 de 1.9.2006, p. 13.

4. Os requerentes de certificados de exportação devem indicar nos pedidos:

a) A designação do grupo dos produtos abrangidos pelo contingente dos Estados Unidos, segundo as notas suplementares 16 a 23 e 25 do capítulo 4 da Harmonised Tariff Schedule of the United States;

b) A designação dos produtos segundo a Harmonised Tariff Schedule of the United States;

c) O nome e o endereço do importador designado pelo requerente nos Estados Unidos.

5. O pedido de certificado de exportação deve ser acompanhado de uma declaração do importador designado de que é elegível, segundo as regras aplicáveis nos Estados Unidos, para a emissão de um certificado de importação para os produtos referidos no artigo 21.º

Artigo 23.º

1. Caso os pedidos de certificados de exportação para um grupo de produtos ou um contingente referido no artigo 21.º ultrapassem as quantidades disponíveis para o ano em questão, a Comissão aplica um coeficiente de atribuição uniforme às quantidades que tenham sido objecto de pedidos.

O valor resultante da aplicação do coeficiente é arredondado ao quilograma.

A garantia é liberada, na totalidade ou em parte, em relação aos pedidos indeferidos ou às quantidades que excedam as atribuídas.

2. Caso a aplicação de um coeficiente de atribuição der como resultado a atribuição de certificados a quantidades inferiores a 10 toneladas por pedido, o Estado-Membro em causa procede à atribuição por sorteio das quantidades disponíveis em cada contingente. O Estado-Membro procede ao sorteio de certificados de 10 toneladas entre todos os requerentes que, por aplicação do coeficiente de atribuição, teriam direito a quantidades inferiores a 10 toneladas.

As quantidades inferiores a 10 toneladas que restem após o estabelecimento dos lotes são distribuídas, em partes iguais, pelos lotes de 10 toneladas, antes da realização do sorteio.

Caso o resultado da aplicação de um coeficiente de atribuição seja uma quantidade remanescente inferior a 10 toneladas, essa quantidade é considerada um lote único.

As garantias referentes aos pedidos aos quais, no seguimento do sorteio, não seja atribuído nenhum lote são imediatamente liberadas.

3. No caso de serem requeridos certificados para quantidades de produtos que não excedam o contingente referido no artigo 21.º para o ano em causa, a Comissão pode atribuir as quantidades restantes aos requerentes, proporcionalmente aos pedidos apresentados, através da aplicação de um coeficiente de atribuição.

Nesse caso, os operadores informam a autoridade competente da quantidade suplementar por eles aceite, no prazo de uma semana a contar da publicação do coeficiente de atribuição ajustado, sendo a garantia constituída aumentada em conformidade.

Artigo 24.º

1. Os nomes dos importadores designados referidos no artigo 22.º, n.º 4, alínea c), são comunicados pela Comissão às autoridades competentes dos Estados Unidos.

2. No caso de um certificado de importação para as quantidades em causa não ser atribuído ao importador designado em circunstâncias que não ponham em questão a boa fé do operador que apresenta a declaração referida no artigo 22.º, n.º 5, o operador pode ser autorizado pelo Estado-Membro a designar outro importador, desde que este conste da lista transmitida às autoridades competentes dos Estados Unidos em conformidade com o n.º 1 do presente artigo.

O Estado-Membro informa a Comissão, o mais depressa possível, da mudança do importador designado e esta notifica as autoridades competentes dos Estados Unidos.

Artigo 25.º

Os certificados de exportação são emitidos até 15 de Dezembro do ano que precede o ano de contingentamento para as quantidades relativamente às quais os certificados são atribuídos.

Os certificados são válidos de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro do ano de contingentamento.

Do pedido de certificado e do certificado deve contar, na casa 20, a seguinte menção:

«Para exportação para os Estados Unidos da América: contingente de … (ano) — secção 2, capítulo III, do Regulamento (CE) n.º 1187/2009».

Os certificados emitidos no âmbito do presente artigo só são válidos para as exportações referidas no artigo 21.º

As garantias relativas aos certificados de exportação são liberadas mediante a apresentação da prova referida no artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 376/2008 da Comissão, juntamente com o documento de transporte referido no artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 612/2009 que menciona como destino os Estados Unidos.

Artigo 26.º

São aplicáveis as disposições do capítulo II, com excepção dos artigos 7.º e 10.º

SECÇÃO 3

Exportações para a República Dominicana

Artigo 27.º

1. As exportações de leite em pó para a República Dominicana no âmbito do contingente previsto no anexo III, apêndice 2, do Acordo de parceria económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, estão subordinadas à apresentação às autoridades competentes da República Dominicana de uma cópia autenticada do certificado de exportação emitido em conformidade com a presente secção e de uma cópia devidamente visada da declaração de exportação para cada remessa.

2. Os certificados de exportação são emitidos prioritariamente para o leite em pó dos códigos seguintes da nomenclatura das restituições:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Os produtos devem ser inteiramente obtidos na Comunidade. A pedido das autoridades competentes, o requerente apresenta todas as justificações suplementares que essas autoridades entendam necessárias para a emissão do certificado e aceitará, se for caso disso, todos os controlos das mesmas autoridades à contabilidade e circunstâncias de fabrico dos produtos em causa.

Artigo 28.º

1. O contingente referido no artigo 27.º, n.º 1, eleva-se a 22 400 toneladas por período de 12 meses com início em 1 de Julho. Esse contingente é dividido em duas partes:

a) A primeira parte, igual a 80 % ou 17 920 toneladas, é repartida pelos exportadores da Comunidade que possam provar ter exportado para a República Dominicana os produtos referidos no artigo 27.º, n.º 2, no decurso de, pelo menos, três dos quatro anos civis que precedem o período de apresentação dos pedidos;

b) A segunda parte, igual a 20 % ou 4 480 toneladas, é reservada aos requerentes, com excepção dos abrangidos pela alínea a), que, na altura da apresentação do seu pedido, possam provar exercer actividades comerciais com países terceiros há, pelo menos 12 meses, no sector dos produtos lácteos enumerados no capítulo 4 da Nomenclatura Combinada e estar inscritos num registo do IVA de um Estado-Membro.

A prova das actividades comerciais referidas no primeiro parágrafo é apresentada em conformidade com o artigo 5.º, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão.

2. Os pedidos de certificados de exportação por requerente, abrangem, no máximo:

a) Para a parte referida n.º 1, alínea a), uma quantidade igual a 110 % da quantidade total de produtos referidos no artigo 27.º, n.º 2, exportada para a República Dominicana no decurso de um dos três anos civis que precedem o período de apresentação dos pedidos;

b) Para a parte referida no n.º 1, alínea b), uma quantidade total máxima de 600 toneladas.

Contudo os exportadores elegíveis para a parte a) podem optar por se candidatar apenas à parte b).

Os pedidos que excedam os limites previstos nas alíneas a) e b) são indeferidos.

3. Sob pena de inadmissibilidade, só é aceite um único pedido de certificado de exportação por código da nomenclatura das restituições e o conjunto dos pedidos deve ser apresentado ao mesmo tempo ao organismo competente de um único Estado-Membro.

Os pedidos de certificados de exportação só são admissíveis se, aquando da sua apresentação, o requerente:

a) Constituir uma garantia em conformidade com o artigo 9.º;

b) Para a parte referida no n.º 1, alínea a), indicar a quantidade de produtos a que se refere o artigo 27.º, n.º 2, que exportou para a República Dominicana no decurso de um dos três anos civis que precedem o período referido no n.º 1, alínea a), do presente artigo e disso fizer prova suficiente perante as autoridades competentes do Estado-Membro em causa. Para o efeito, é considerado exportador o operador cujo nome consta da correspondente declaração de exportação;

c) Para a parte referida no n.º 1, alínea b), fizer prova suficiente, perante as autoridades competentes do Estado-Membro em causa, de que satisfaz as condições fixadas nessa alínea.

Artigo 29.º

Os pedidos de certificados são apresentados de 1 a 10 de Abril de cada ano para o contingente relativo ao período de 1 de Julho a 30 de Junho do ano seguinte.

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 1, considera-se que todos os pedidos apresentados no prazo fixado foram apresentados no primeiro dia do período de apresentação dos pedidos de certificados.

Artigo 30.º

Dos pedidos de certificados e dos certificados devem constar:

a) Na casa 7, a menção «República Dominicana — DO»;

b) Nas casas 17 e 18, a quantidade a que respeita o pedido ou o certificado;

c) Na casa 20, uma das menções constantes do anexo III.

Os certificados emitidos em conformidade com a presente secção obrigam a exportar para a República Dominicana.

Artigo 31.º

1. O mais tardar no quinto dia útil seguinte ao termo do período de apresentação dos pedidos de certificado, os Estados-Membros enviam à Comissão uma comunicação que indique, para cada uma das duas partes do contingente e para cada código de produto da nomenclatura das restituições, as quantidades para as quais foram pedidos certificados ou, se for caso disso, a ausência de pedidos de certificados, utilizando para o efeito o modelo constante do anexo IV.

Antes da emissão dos certificados, os Estados-Membros verificam, designadamente, a exactidão das informações referidas no artigo 27.º, n.º 2, e no artigo 28.º, n.ºs 1 e 2.

Caso se verifique que as informações fornecidas por um operador a quem foi emitido um certificado são inexactas, o certificado é anulado e a garantia fica perdida.

2. A Comissão decide, no mais breve prazo possível, em que medida pode ser dado seguimento aos certificados relativos às quantidades pedidas e informa desse facto os Estados-Membros.

No caso de, para uma das duas partes do contingente, a totalidade das quantidades em relação às quais foram pedidos certificados exceder as quantidades fixadas no artigo 28.º, n.º 1, a Comissão fixa um coeficiente de atribuição. O valor resultante da aplicação do coeficiente é arredondado ao quilograma.

Se a aplicação do coeficiente de atribuição resultar numa quantidade por requerente inferior a 20 toneladas, o requerente pode renunciar ao seu pedido de certificado. Nesse caso, informa do facto a autoridade competente nos três dias úteis seguintes ao da publicação da decisão da Comissão. A garantia é imediatamente liberada. A autoridade competente comunica à Comissão, nos oitos dias úteis seguintes ao da publicação da decisão da Comissão, as quantidades a que os requerentes renunciaram e relativamente às quais as garantias foram liberadas.

No caso de a quantidade total objecto dos pedidos ser inferior à quantidade disponível para o período em questão, a Comissão, com base em critérios objectivos, procede à atribuição da quantidade restante, tendo em conta, nomeadamente, os pedidos de certificados para todos os produtos dos códigos NC 0402 10, 0402 21 e 0402 29.

Artigo 32.º

1. Os certificados são emitidos a pedido do operador, nunca antes de 1 de Junho nem depois de 15 de Fevereiro do ano seguinte. Só são emitidos a operadores cujos pedidos de certificados tenham sido comunicados em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1.

Os Estados-Membros comunicam à Comissão até ao final de Fevereiro, no que respeita a ambas as partes do contingente, as quantidades para as quais não foi emitido um certificado, utilizando para o efeito o modelo constante do anexo V.

2. Os certificados de exportação emitidos em conformidade com a presente secção são válidos desde a data da sua emissão efectiva, na acepção do artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 376/2008, até ao dia 30 de Junho do ano de contingentamento para o qual o certificado foi pedido.

3. A garantia só é liberada num dos seguintes casos:

a) Mediante apresentação da prova referida no artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 376/2008 da Comissão, juntamente com o documento de transporte referido no artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 612/2009 que menciona como destino a República Dominicana;

b) Relativamente às quantidades pedidas para as quais não tenha podido ser emitido um certificado.

A garantia relativa à quantidade não exportada fica perdida.

4. Em derrogação do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 376/2008, os certificados não são transmissíveis.

5. Até 31 de Agosto de cada ano, a autoridade competente do Estado-Membro comunica à Comissão, no que respeita ao período de 12 meses precedente referido no artigo 28.º, n.º 1, as seguintes quantidades, discriminadas por código de produto da nomenclatura das restituições, utilizando para o efeito o modelo constante do anexo VI:

— a quantidade atribuída,

— a quantidade para a qual foram emitidos certificados,

— a quantidade exportada.

Artigo 33.º

1. São aplicáveis as disposições do capítulo II, com excepção dos artigos 7.º, 9.º e 10.º

2. A comunicação prevista na presente secção é efectuada pelos Estados-Membros por via electrónica, de acordo com indicações da Comissão.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 34.º

1. O Regulamento (CE) n.º 1282/2006 é revogado.

Contudo, continua a aplicar-se aos certificados de exportação solicitados até 1 de Janeiro de 2010.

2. As referências ao Regulamento (CE) n.º 1282/2006 devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento e de acordo com a tabela de correspondências constante do anexo VIII.

Artigo 35.º

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

É aplicável aos certificados de exportação pedidos a partir de 1 de Janeiro de 2010.

A pedido do operador interessado, apresentado a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento e até 1 de Maio de 2010, o artigo 6.º é aplicável aos certificados emitidos desde 30 de Janeiro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de Novembro de 2009.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL

Membro da Comissão

ANEXO I

Categorias de produtos a que se refere o artigo 5.º, n.º 1

Número	Designação	Código NC
I	Manteiga e outras matérias gordas provenientes do leite, pastas de barrar (espalhar) de produtos provenientes do leite	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Leite em pó desnatado	0402 10
III	Queijos e requeijão	0406
IV	Outros produtos lácteos	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 a 0403 10 39 0403 90 11 a 0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

ANEXO II

Grupos de produtos a que se refere o artigo 5.º, n.º 2

Grupo	Código da Nomenclatura Combinada
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

ANEXO III

Menções referidas no artigo 30.º, alínea c)

— *em búlgaro:* Глава III, раздел 3 от Регламент (ЕО) № 1187/2009:

тарифна квота за периода 1.7… г. — 30.6… г., за мляко на прах, съгласно допълнение II към приложение III към Споразумението за икономическо партньорство между държавите от КАРИФОРУМ, от една страна, и Европейската общност и нейните държави-членки, от друга страна, чието подписване и временно прилагане е одобрено с Решение 2008/805/ЕО на Съвета.]

— *em espanhol:* Capítulo III, sección 3, del Reglamento (CE) nº 1187/2009:

contingente arancelario de leche en polvo del año 1.7.…-30.6…., con arreglo al apéndice 2 del anexo III del Acuerdo de Asociación Económica entre los Estados del CARIFORUM, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, cuya firma y aplicación provisional han sido aprobadas mediante la Decisión 2008/805/CE del Consejo.

— *em checo:* kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

celní kvóta na období od 1. 7. … do 30. 6. … pro sušené mléko podle dodatku 2 přílohy III Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, jejíž podpis a prozatímní uplatňování byly schváleny rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *em dinamarquês:* Kapitel III, afdeling 3, i forordning (EF) nr. 1187/2009:

toldkontingent for 1.7…-30.6… for mælkepulver i overensstemmelse med bilag III, tillæg 2, til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side, hvis undertegnelse og midlertidige anvendelse blev godkendt ved Rådets afgørelse 2008/805/EF.

— *em alemão:* Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009:

Milchpulverkontingent für den Zeitraum 1.7.…—30.6.… gemäß Anhang III Anlage 2 des Wirtschaftspartnerschaftsabkommens zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits, dessen Unterzeichnung und vorläufige Anwendung mit dem Beschluss 2008/805/EG des Rates genehmigt wurde.

— *em estónio:* määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

ühelt poolt CARIFORUMi riikide ning teiselt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide vahelise majanduspartnerluslepingu (mille allakirjutamine ja esialgne kohaldamine on heaks kiidetud nõukogu otsusega 2008/805/EÜ) III lisa 2. liites on sätestatud piimapulbri tariifikvoot ajavahemikuks 1.7.…–30.6.….

— *em grego:* κεφάλαιο III, τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009:

δασμολογική ποσόστωση 1.7.…-30.6…, για το γάλα σε σκόνη σύμφωνα με το προσάρτημα 2 του παραρτήματος III της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου, της οποίας η υπογραφή και η προσωρινή εφαρμογή εγκρίθηκε με την απόφαση 2008/805/ΕΚ του Συμβουλίου.

— *em inglês:* Chapter III, Section 3 of Regulation (EC) No 1187/2009:

tariff quota for 1.7.…-30.6…, for milk powder according to Appendix 2 of Annex III to the Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its Member States, of the other part, the signature and provisional application of which has been approved by Council Decision 2008/805/EC.

— *em francês:* Chapitre III, Section 3, du règlement (CE) nº 1187/2009:

contingent tarifaire pour la période du 1.7… au 30.6…, pour le lait en poudre conformément à l'appendice 2 de l'annexe III de l'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, dont la signature et l'application provisoire ont été approuvées par la décision 2008/805/CE du Conseil.

— *em italiano:* capo III, sezione 3 del regolamento (CE) n. 1187/2009:

contingente tariffario per l'anno 1.7…-30.6…, per il latte in polvere ai sensi dell'appendice 2 dell'allegato III dell'accordo di partenariato economico tra gli Stati del CARIFORUM, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, la cui firma e la cui applicazione provvisoria sono state approvate con decisione 2008/805/CE del Consiglio.

— *em letão:* Regulas (EK) Nr. 1187/2009 III nodaļas 3. iedaļā –

Tarifa kvota no 1. jūlija līdz 30. jūnijam piena pulverim saskaņā ar III pielikuma 2. papildinājumu Ekonomiskās partnerattiecību nolīgumā starp *CARIFORUM* valstīm no vienas puses un Eiropas Kopienu un tās dalībvalstīm no otras puses, kura parakstīšana un provizoriska piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK.

— *em lituano:* Reglamento (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnyje:

tarifinė kvota nuo … metų liepos 1 dienos iki … metų birželio 30 dienos pieno milteliams, numatyta CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių Ekonominės partnerystės susitarimo, kurio pasirašymas ir laikinas taikymas patvirtinti Tarybos sprendimu 2008/805/EB, III priedo 2 priedėlyje.

— *em húngaro:* A(z) 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

az egyrészről a CARIFORUM-államok másrészről az Európai Közösség és tagállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás – amelynek aláírását és ideiglenes alkalmazását a 2008/805/EK tanácsi határozat hagyta jóvá – III. mellékletének 2. függeléke szerinti tejporra […] július 1-től […] június 30-ig vonatkozó vámkontingens.

— *em maltês:* Il-Kaptiolu III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

kwota tariffarja għal 1.7…-30.6…, għat-trab tal-ħalib skont l-Appendiċi 2 tal-Anness III għall-Ftehim ta' Sħubija Ekonomika bejn l-Istati CARIFORUM, minn naħa waħda, u l-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, li l-iffirmar u l-applikazzjoni provviżorja tiegħu kienu approvati bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2008/805/KE.

— *em neerlandês:* hoofdstuk III, afdeling 3 van Verordening (EG) nr. 1187/2009:

tariefcontingent melkpoeder voor het jaar van 1.7.… t/m 30.6.… overeenkomstig aanhangsel 2 van bijlage III bij de economische partnerschapsovereenkomst tussen de CARIFORUM-staten, enerzijds, en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, anderzijds, waarvan de ondertekening en de voorlopige toepassing zijn goedgekeurd bij Besluit 2008/805/EG van de Raad.

— *em polaco:* rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

kontyngent taryfowy na okres od 1.7.… do 30.6.… na mleko w proszku zgodnie z dodatkiem 2 do załącznika III do Umowy o partnerstwie gospodarczym między państwami CARIFORUM z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi z drugiej strony, której podpisanie i tymczasowe stosowanie zostało zatwierdzone decyzją Rady 2008/805/WE.

— *em português:* Secção 3 do capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1187/2009:

Contingente pautal de leite em pó do ano 1.7.…-30.6.…, ao abrigo do apêndice 2 do anexo III do Acordo de Parceria Económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, cuja assinatura e aplicação a título provisório foram aprovadas pela Decisão 2008/805/CE do Conselho.

— *em romeno:* capitolul III secțiunea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1187/2009:

contingent tarifar pentru anul 1.7…-30.6…, pentru lapte praf în conformitate cu apendicele 2 din anexa III la Acordul de parteneriat economic între statele CARIFORUM, pe de o parte, și Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de altă parte, ale cărui semnare și aplicare provizorie au fost aprobate prin Decizia 2008/805/CE a Consiliului.

— *em eslovaco:* kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

colná kvóta na obdobie od 1. júla … do 30. júna … na sušené mlieko podľa dodatku 2 k prílohe III k Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na druhej strane, ktorej podpísanie a predbežné vykonávanie sa schválilo rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *em esloveno:* poglavje III, oddelek 3 Uredbe (ES) št. 1187/2009:

Tarifna kvota za obdobje 1.7…–30.6… za mleko v prahu v skladu z Dodatkom 2 k Prilogi III k Sporazumu o gospodarskem partnerstvu med državami CARIFORUMA na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi strani, katerega podpis in začasno uporabo je Svet odobril s Sklepom 2008/805/ES.

— *em finlandês:* asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä CARIFORUM-valtioiden talouskumppanuussopimuksen, jonka allekirjoittaminen ja väliaikainen soveltaminen on hyväksytty neuvoston päätöksellä 2008/805/EY, liitteessä III olevan lisäyksen 2 mukainen maitojauheen tariffikiintiö 1.7…–30.6… välisenä aikana.

— *em sueco:* Kapitel III, avsnitt 3 i förordning (EG) nr 1187/2009:

tullkvot för 1.7…–30.6… för mjölkpulver enligt tillägg 2 till bilaga III till avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, vars undertecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG.

ANEXO IV

REPÚBLICA DOMINICANA

Informações requeridas em aplicação do artigo 31.º, n.º 1

Estado-Membro:

Dados relativos ao período de 1 de Julho … a 30 de Junho …

Contingente a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea a)

Nome/endereço do requerente	Dados de referência — Exportações para a República Dominicana			Pedidos	
(1)	Código do produto da nomenclatura das restituições	Quantidades exportadas (t)	Ano de exportação	Código do produto da nomenclatura das restituições	Quantidade máxima = 110 % de (3) (t)
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	Total			Total	

Contingente a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea b)

Nome/endereço do requerente	Código do produto da nomenclatura das restituições	Quantidade pedida (t)
	Total	

ANEXO V

REPÚBLICA DOMINICANA

Informações requeridas em aplicação do artigo 32.º, n.º 1

Estado-Membro:

Dados relativos ao período de 1 de Julho … a 30 de Junho …

Contingente a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea a)

Nome e endereço do exportador	Código da nomenclatura das restituições	Quantidades atribuídas para as quais não foram emitidos certificados (t)
	Total	

Contingente a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea b)

Nome e endereço do exportador	Código da nomenclatura das restituições	Quantidades atribuídas para as quais não foram emitidos certificados (t)
	Total	

ANEXO VI

REPÚBLICA DOMINICANA

Informações requeridas em aplicação do artigo 32.º, n.º 5

Estado-Membro:

Dados relativos ao período de 1 de Julho … a 30 de Junho …

Contingente a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea a)

Código da nomenclatura das restituições	Quantidades para as quais foram atribuídos certificados (t)	Quantidades para as quais foram emitidos certificados (t)	Quantidades exportadas (t)
Total			

Contingente a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea b)

Código da nomenclatura das restituições	Quantidades para as quais foram atribuídos certificados (t)	Quantidades para as quais foram emitidos certificados (t)	Quantidades exportadas (t)
Total			

ANEXO VII

Regulamento revogado, com as suas sucessivas alterações

Regulamento (CE) n.º 1282/2006 da Comissão (JO L 234 de 29.8.2006, p. 4)	
Regulamento (CE) n.º 1919/2006 da Comissão (JO L 380 de 28.12.2006, p. 1)	Apenas o artigo 7.º e o anexo IX
Regulamento (CE) n.º 532/2007 da Comissão (JO L 125 de 15.5.2007, p. 7)	Apenas o artigo 1.º
Regulamento (CE) n.º 240/2009 da Comissão (JO L 75 de 21.3.2009, p. 3)	
Regulamento (CE) n.º 433/2009 da Comissão (JO L 128 de 27.5.2009, p. 5)	
Regulamento (CE) n.º 740/2009 da Comissão (JO L 290 de 13.8.2009, p. 3)	

ANEXO VIII

Quadro de correspondência

Regulamento (CE) n.º 1282/2006	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 3.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 4.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 4	—
Artigo 6.º	Artigo 5.º
Artigo 7.º	Artigo 6.º
Artigo 8.º	Artigo 7.º
Artigo 9.º, n.os 1 a 6	Artigo 8.º, n.os 1 a 6
Artigo 9.º, n.º 7	—
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 9.º
Artigo 10.º, n.º 2	—
Artigo 11.º	Artigo 10.º
Artigo 12.º	Artigo 11.º
Artigo 13.º, n.º 1	Artigo 12.º
Artigo 13.º, n.º 2	—
Artigo 14.º	Artigo 13.º
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	Artigo 14.º
Artigo 17.º	Artigo 15.º
Artigo 18.º	Artigo 16.º
Artigo 19.º	Artigo 17.º
Artigo 20.º	Artigo 18.º
Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 19.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.º 2
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 3
Artigo 21.º, n.º 4	—
Artigo 22.º, n.º 1	Artigo 20.º
Artigo 22.º, n.º 2	—
Artigo 23.º	Artigo 21.º
Artigo 24.º	Artigo 22.º
Artigo 25.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 23.º, n.º 1, primeiro parágrafo
—	Artigo 23.º, n.º 1, segundo parágrafo

Regulamento (CE) n.º 1282/2006	Presente regulamento
Artigo 25.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 23.º, n.º 1, terceiro parágrafo
Artigo 25.º, n.º 2	Artigo 23.º, n.º 2
Artigo 25.º, n.º 3	Artigo 23.º, n.º 3
Artigo 26.º	Artigo 24.º
Artigo 27.º	Artigo 25.º
Artigo 28.º	Artigo 26.º
Artigo 29.º	Artigo 27.º
Artigo 30.º, n.º 1	Artigo 28.º, n.º 1
Artigo 30.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 28.º, n.º 2, primeiro parágrafo
—	Artigo 28.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 30.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 28.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 30.º, n.º 3	Artigo 28.º, n.º 3
Artigo 31.º	Artigo 29.º
Artigo 32.º	Artigo 30.º
Artigo 33.º, n.º 1	Artigo 31.º, n.º 1
Artigo 33.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 31.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 33.º, n.º 2, segundo parágrafo, primeira frase	Artigo 31.º, n.º 2, segundo parágrafo, primeira frase
—	Artigo 31.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 33.º, n.º 2, segundo parágrafo, segunda a quinta frase	Artigo 31.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 33.º, n.º 2, terceiro parágrafo	Artigo 31.º, n.º 2, quarto parágrafo
Artigo 34.º	Artigo 32.º
Artigo 35.º, n.º 1	Artigo 33.º, n.º 1
Artigo 35.º, n.º 2	—
Artigo 35.º, n.º 3	Artigo 33.º, n.º 2
Artigo 36.º	—
Artigo 37.º	—
—	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo III
Anexo V	Anexo IV
Anexo VI	Anexo V
Anexo VII	Anexo VI
Anexo VIII	—
—	Anexo VII
—	Anexo VIII

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/143/CE DO CONSELHO

de 26 de Novembro de 2009

que altera a Directiva 2000/29/CE no que diz respeito à delegação das tarefas referentes às análises laboratoriais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu [1],

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos da Directiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de Maio de 2000, relativa às medidas de protecção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade [2], os organismos oficiais responsáveis de um Estado-Membro só podem delegar as tarefas referidas naquela directiva, incluindo as análises laboratoriais, a uma pessoa colectiva que, nos termos dos seus estatutos oficialmente aprovados, esteja encarregada exclusivamente de tarefas de interesse público específicas.

(2) As análises laboratoriais que têm de ser realizadas no âmbito da Directiva 2000/29/CE são de carácter extremamente técnico e dizem respeito a vários domínios científicos. Tais análises exigem uma vasta gama de instalações técnicas variadas e onerosas e pessoal de laboratório altamente especializado capaz de se adaptar ao rápido desenvolvimento da metodologia de diagnóstico. O número de análises a realizar tem aumentado nos últimos anos. Consequentemente, é cada vez mais difícil encontrar pessoas colectivas que respondam a todos os requisitos necessários.

(3) Por estas razões, é adequado estabelecer que as numerosas e diversas análises laboratoriais exigidas nos termos da Directiva 2000/29/CE possam ser delegadas não só nas pessoas colectivas que estão encarregadas exclusivamente de tarefas de interesse público específicas, como também em pessoas colectivas que não obedecem a este requisito, tais como universidades, institutos de investigação ou laboratórios privados, sob qualquer forma jurídica reconhecida pelo Estado-Membro em conformidade com a sua legislação nacional, desde que satisfaçam determinadas condições.

(4) É conveniente que os organismos oficiais responsáveis verifiquem que as pessoas colectivas às quais é delegada a realização das análises laboratoriais podem garantir a respectiva qualidade. Deverão, por exemplo, ser imparciais, isentas de qualquer conflito de interesses e capazes de garantir resultados fiáveis e a protecção das informações confidenciais.

(5) Simultaneamente, é adequado permitir que as pessoas colectivas que executam tarefas delegadas em conformidade com a Directiva 2000/29/CE utilizem os seus laboratórios para as actividades laboratoriais que não fazem parte das suas tarefas de interesse público específicas.

(6) A existência de uma adequada infra-estrutura de diagnóstico é uma das questões abordadas na avaliação em curso da legislação fitossanitária. Todavia, sem prejuízo dos resultados da avaliação, é conveniente modificar, a curto prazo, os requisitos relativos à delegação das análises laboratoriais a fim de os adaptar às necessidades existentes.

(7) O artigo 2.º, n.º 1, alínea g), segundo parágrafo, da Directiva 2000/29/CE deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

(8) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» [3], os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los,

APROVOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O artigo 2.º, n.º 1, alínea g), segundo parágrafo, da Directiva 2000/29/CE passa a ter a seguinte redacção:

«Os organismos oficiais responsáveis de um Estado-Membro podem, em conformidade com a legislação nacional, delegar as tarefas referidas na presente directiva, a serem executadas sob a sua autoridade e controlo, numa pessoa colectiva, de direito público ou privado, desde que nem essa pessoa colectiva nem os seus membros tenham qualquer interesse pessoal no resultado das medidas que executem.

[1] Parecer emitido em 20 de Outubro de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

[2] JO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

[3] JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

Os organismos oficiais responsáveis dos Estados-Membros devem assegurar-se de que a pessoa colectiva a que se refere o segundo parágrafo está, nos termos dos seus estatutos oficialmente aprovados, encarregada exclusivamente de tarefas de interesse público específicas, à excepção de análises laboratoriais, que essa pessoa colectiva pode realizar mesmo quando as análises laboratoriais não façam parte das suas tarefas de interesse público específicas.

Não obstante o terceiro parágrafo, os organismos oficiais responsáveis de um Estado-Membro podem delegar a realização de análises laboratoriais previstas na presente directiva numa pessoa colectiva que não obedeça a esse requisito.

As análises laboratoriais só podem ser delegadas se o organismo oficial responsável se assegurar de que, durante o período de delegação, a pessoa colectiva em quem delega a realização das análises laboratoriais pode garantir a imparcialidade, a qualidade e a protecção das informações confidenciais e que não existe qualquer conflito de interesses entre o exercício das tarefas que lhe são delegadas e as suas outras actividades.»

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 2011 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 26 de Novembro de 2009.

Pelo Conselho

O Presidente

J. BJÖRKLUND

II

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

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Novembro de 2009

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

[notificada com o número C(2009) 9464]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/886/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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,

Considerando o seguinte:

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

(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.

(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.

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

(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/antigénios do HIV e pormenorizar os critérios de amostragem de determinados testes.

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

(7) Devido a um erro administrativo, a Decisão 2009/108/CE da Comissão, de 3 de Fevereiro de 2009, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* [3], foi adoptada sem que tivesse sido dada ao Parlamento Europeu a possibilidade de exercer o seu direito de controlo, em conformidade com o disposto no artigo 8.º 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 [4]. Assim sendo, a Decisão 2009/108/CE deve ser substituída pela presente decisão.

(8) 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.

(9) 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 [5],

[1] JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.
[2] JO L 131 de 16.5.2002, p. 17.
[3] JO L 39 de 10.2.2009, p. 34.
[4] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
[5] 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

É revogada a Decisão 2009/108/CE.

Artigo 3.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 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Novembro 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 antigénio 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 antigénio 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) doenças(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 amostra 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 multíparas, ou seja, mulheres que tenham tido mais de uma gravidez, ou de pacientes com factor reumatóide positivo,

— para os antigénios 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/antigénios do HIV**

3.2.1. Os testes combinados de anticorpos/antigénios do HIV que se destinam à detecção de anti-HIV e antigénio p24 e que visam também a detecção individual do antigénio p24 devem respeitar o quadro 1 e o quadro 5, incluindo critérios de sensibilidade analítica ao antigénio p24.

3.2.2. Os testes combinados de anticorpos/antigénios 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 seroconversão precoce. 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 (seroconversão precoce).

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 libertação, 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 I e II e hepatite B, C e D (apenas testes imunológicos)**

3.4.1. Os critérios dos testes de libertação por parte do fabricante assegurarão que cada lote identifique sistematicamente os antigénios, epitopos e anticorpos pertinentes.

3.4.2. Os testes de libertação 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 antigénios 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 antigénios 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 libertação, por parte dos fabricantes, de reagentes e produtos reagentes para determinação dos antigénios 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 libertação por parte do fabricante assegurarão que cada lote identifique sistematicamente os antigénios, epitopos e anticorpos pertinentes.

3.6.2. Os requisitos para os testes de libertação de lote a efectuar pelos fabricantes são indicados no quadro 10.

Quadro 1

Testes de "rastreio": 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 consideração de subtipo	400 incluindo avaliação de outros marcadores HBV
	Painéis de seroconversão	20 painéis 10 painéis suplementares (no organismo notificado ou no fabricante)	A definir quando disponíveis	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	5 000
	Doentes hospitalizados	200	200	200	200	200
	Amostras de sangue passíveis de reacção cruzada (FR+, vírus afins, grávidas, etc.)	100	100	100	100	100

Quadro 2

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

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Critérios de aceitação
NAT	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 [1]: 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 [1]: 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 [1]: 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 [1]: 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/subtipo	Pelo menos 10 amostras por subtipo (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		

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Critérios de aceitação
NAT	Qualitativos	Quantitativos	Qualitativos	Quantitativos	Qualitativos	Quantitativos	Qualitativos	Quantitativos	
				Como para os testes quantitativos HIV		Como para os testes quantitativos HIV		Como para os testes quantitativos HIV	
	Sobrenadantes de culturas celulares (podem substituir os subtipos raros de HIV -1) De acordo com as directrizes de validação da FE [1], na medida em que os materiais de referência calibrados por subtipo estejam disponíveis; transcritos *in vitro* podem ser uma opção	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 *in vitro* 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 *in vitro* 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 *in vitro* 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 dádivas 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							

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Critérios de aceitação
NAT	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		
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		
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 %		99/100 de testes positivos

([1]) Farmacopeia Europeia.

Notas: 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 reflicta 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 3

Testes rápidos: anti-HIV 1 e 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I e II

		anti-HIV1/2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV-I/II	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio
	Painéis de seroconversão	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio	Mesmos critérios que para os testes de rastreio
Especificidade de diagnóstico	Amostras negativas	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

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	Critérios 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	300 HCV (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.	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 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] 50 amostras potencialmente interferentes	Nenhum resultado falso positivo [1] sem neutralização

[1] Critérios de aceitação: sem neutralização para o teste de confirmação HBsAg.

Quadro 5

Antigénio do HIV 1

		Teste do antigénio 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	Antigénio p24 do HIV 1, 1.º reagente de referência internacional, código NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Especificidade de diagnóstico		200 dádivas de sangue 200amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	≥ 99,5 % após neutralização

Quadro 6

Teste de serotipagem e genotipagem: HCV

		Teste de serotipagem e genotipagem do HCV	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstic	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.)	200 Incluindo amostras de fases diferentes de infecção (aguda/crónica, etc.)	≥ 98 %
	Painéis de seroconversão	10 amostras de seguimento ou seroconversões anti-HBs	Quando disponível			
Sensibilidade analítica	Padrões	1.a preparação internacional de referência da OMS, 1977; NIBSC, Reino Unido			HBe – antigénio de referência 82; PEI Alemanha	anti HBs: < 10 mUI/ml
Especificidade de diagnóstico	Amostras negativas	500 Incluindo amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 50 amostras potencialmente interferentes	≥ 98 %

Quadro 8

Marcadores HDV: anti-HDV, IgM anti-HDV, antigénio Delta

		anti-HDV	IgM anti-HDV	Antigénio Delta	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	100 especificando marcadores HBV	50 especificando marcadores HBV	10 especificando marcadores HBV	≥ 98 %
Especificidade de diagnóstico	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

Antigénios de grupos sanguíneos nos sistemas ABO, Rh e Kel1

	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

Critérios 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 antigénios de grupos sanguíneos nos sistemas ABO, Rh e Kel1

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 antigénios.

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.»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Novembro de 2009

relativa à não inclusão da substância activa bifentrina no anexo I da Directiva 91/414/CEE e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham

[notificada com o número C(2009) 9196]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/887/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [1], nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2, quarto parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE estabelece que os Estados-Membros podem, durante um período de 12 anos a contar da data de notificação dessa directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I da referida directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto se procede à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.

(2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [2] e (CE) n.º 1490/2002 [3] da Comissão estabelecem normas de execução para a terceira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE e estabelecem uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta lista inclui a bifentrina.

(3) Os efeitos da bifentrina sobre a saúde humana e o ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 1490/2002 no que diz respeito a uma certa gama de utilizações proposta pelo notificador. Estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. No atinente à bifentrina, a França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 15 de Dezembro de 2005.

(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentado à Comissão em 30 de Setembro de 2008, sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa bifentrina elaboradas pela AESA [4]. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 12 de Março de 2009, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a bifentrina.

(5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Nomeadamente, com base nos dados apresentados pelo notificador nos prazos legais, não foi possível avaliar a contaminação potencial das águas subterrâneas por um dos principais produtos de degradação no solo *(ácido TFP)*. Além disso, subsistem preocupações relativamente à possível subestimação do risco para os consumidores, devido à quantidade limitada de dados disponibilizados sobre resíduos e à falta de investigação sobre o padrão metabólico dos dois isómeros que compõem a bifentrina. No atinente à ecotoxicologia, o risco para os vertebrados aquáticos não revelou dar origem a utilizações aceitáveis, continuando a subsistirem incertezas no que se refere aos efeitos da bioacumulação verificada da substância activa nos peixes. Além disso, foram identificados riscos elevados para mamíferos (risco a longo prazo e envenenamento secundário), minhocas (risco a longo prazo) e artrópodes não visados (no campo), não tendo sido suficientemente abordado o risco para vegetais e macrorganismos do solo não visados. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponibilizadas nos prazos legais estabelecidos, que a bifentrina cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre o resultado da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada pelo notificador, não foi possível eliminar os problemas identificados, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm bifentrina satisfaçam, em geral, as condições definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

[4] *EFSA Scientific Report (2008) 186*, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin, finalised 30 September 2008 (Relatório científico da AESA: Conclusões relativas à revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos dos pesticidas no que se refere à substância activa bifentrina), concluído em 30 de Setembro de 2008.

(7) Por conseguinte, a bifentrina não deve ser incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm bifentrina sejam retiradas num determinado prazo e não sejam renovadas e que não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

(9) Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham bifentrina não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo, garantindo, assim, que os produtos fitofarmacêuticos que contêm bifentrina permanecem à disposição dos agricultores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.

(10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para a bifentrina em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, cujas regras de execução constam do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ([1]), com vista a uma possível inclusão desta substância no seu anexo I.

(11) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer sobre as medidas previstas na presente decisão no prazo fixado pelo seu presidente, tendo, por conseguinte, a Comissão apresentado ao Conselho uma proposta relacionada com essas medidas. Dado que, no final do período previsto no artigo 19.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Directiva 91/414/CEE, o Conselho não adoptou as medidas propostas nem indicou que se lhes opunha, as mesmas devem ser adoptadas pela Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A bifentrina não é incluída como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros asseguram que:

a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm bifentrina sejam retiradas até 30 de Maio de 2010;

b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham bifentrina após a data de publicação da presente decisão.

Artigo 3.º

Qualquer período derrogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no artigo 4.º, n.º 6, da Directiva 91/414/CEE é tão breve quanto possível e termina, o mais tardar, em 30 de Maio de 2011.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

([1]) JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Novembro de 2009

que altera as Decisões 2002/741/CE, 2002/747/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/342/CE, 2005/343/CE, 2005/344/CE, 2005/360/CE, 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE e 2007/742/CE com o objectivo de prorrogar a validade dos critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário a certos produtos

[notificada com o número C(2009) 9599]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/888/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1980/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Julho de 2000, relativo a um sistema comunitário revisto de atribuição de rótulo ecológico [1], nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2002/741/CE da Comissão, de 4 de Setembro de 2002, que estabelece os critérios ecológicos revistos para atribuição do rótulo ecológico comunitário ao papel de cópia e ao papel para usos gráficos e altera a Decisão 1999/554/CE [2], expira em 31 de Maio de 2010.

(2) A Decisão 2002/747/CE da Comissão, de 9 de Setembro de 2002, que estabelece os critérios ecológicos revistos para atribuição do rótulo ecológico comunitário às lâmpadas eléctricas e altera a Decisão 1999/568/CE [3], expira em 30 de Abril de 2010.

(3) A Decisão 2003/200/CE da Comissão, de 14 de Fevereiro de 2003, que estabelece critérios ecológicos revistos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário aos detergentes para a roupa e altera a Decisão 1999/476/CE [4], expira em 28 de Fevereiro de 2010.

(4) A Decisão 2005/341/CE da Comissão, de 11 de Abril de 2005, que estabelece critérios ecológicos e as respectivas regras de avaliação e verificação para a atribuição do rótulo ecológico comunitário aos computadores pessoais [5], expira em 31 de Maio de 2010.

(5) A Decisão 2005/342/CE da Comissão, de 23 de Março de 2005, que estabelece critérios ecológicos revistos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário a detergentes para lavagem manual de louça [6], expira em 31 de Dezembro de 2010.

(6) A Decisão 2005/343/CE da Comissão, de 11 de Abril de 2005, que estabelece critérios ecológicos e as respectivas regras de avaliação e verificação para a atribuição do rótulo ecológico comunitário aos computadores portáteis [7], expira em 31 de Maio de 2010.

(7) A Decisão 2005/344/CE da Comissão, de 23 de Março de 2005, que estabelece critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário a produtos de limpeza «lava tudo» e produtos de limpeza para instalações sanitária [8], expira em 31 de Dezembro de 2010.

(8) A Decisão 2005/360/CE da Comissão, de 26 de Abril de 2005, que estabelece critérios ecológicos e respectivos requisitos de avaliação e verificação para a atribuição do rótulo ecológico comunitário a lubrificantes [9], expira em 31 de Julho de 2010.

(9) A Decisão 2006/799/CE da Comissão, de 3 de Novembro de 2006, que estabelece os critérios ecológicos revistos e os respectivos requisitos de avaliação e verificação para a atribuição do rótulo ecológico comunitário aos correctivos de solos [10], expira em 3 de Novembro de 2010.

(10) A Decisão 2007/64/CE de Comissão, de 15 de Dezembro de 2006, que estabelece os critérios ecológicos revistos e os respectivos requisitos de avaliação e verificação para a atribuição do rótulo ecológico comunitário aos suportes de cultura [11], expira em 15 de Dezembro de 2010.

(11) A Decisão 2007/506/CE da Comissão, de 21 de Junho de 2007, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário a sabonetes, champôs e condicionadores de cabelo [12], expira em 21 de Junho de 2010.

[1] JO L 237 de 21.9.2000, p. 1.
[2] JO L 237 de 5.9.2002, p. 6.
[3] JO L 242 de 10.9.2002, p. 44.
[4] JO L 76 de 22.3.2003, p. 25.
[5] JO L 115 de 4.5.2005, p. 1.
[6] JO L 115 de 4.5.2005, p. 9.
[7] JO L 115 de 4.5.2005, p. 35.
[8] JO L 115 de 4.5.2005, p. 42.
[9] JO L 118 de 5.5.2005, p. 26.
[10] JO L 325 de 24.11.2006, p. 28.
[11] JO L 32 de 6.2.2007, p. 137.
[12] JO L 186 de 18.7.2007, p. 36.

(12) A Decisão 2007/742/CE da Comissão, de 9 de Novembro de 2007, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário às bombas de calor eléctricas, a gás ou de absorção a gás [1], expira em 9 de Novembro de 2010.

(13) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1980/2000, foi efectuada oportunamente uma revisão dos critérios ecológicos estabelecidos pelas referidas decisões, bem como das respectivas regras de avaliação e verificação.

(14) Atendendo às várias fases do processo de revisão das referidas decisões, é adequado prorrogar os prazos de validade dos critérios ecológicos e das regras de avaliação e verificação que as mesmas decisões estabelecem. A vigência das Decisões 2002/741/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/343/CE e 2002/747/CE deve ser prorrogada até 31 de Dezembro de 2010. A vigência das Decisões 2005/342/CE, 2005/344/CE e 2005/360/CE deve ser prorrogada até 30 de Junho de 2011. A vigência das Decisões 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE e 2007/742/CE deve ser prorrogada até 31 de Dezembro de 2011.

(15) Importa, por conseguinte, alterar em conformidade as Decisões 2002/741/CE, 2002/747/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/342/CE, 2005/343/CE, 2005/344/CE, 2005/360/CE, 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE e 2007/742/CE.

(16) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1980/2000,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O artigo 5.º da Decisão 2002/741/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 5.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "papel de cópia e papel para usos gráficos", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2010.»

Artigo 2.º

O artigo 5.º da Decisão 2002/747/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 5.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "lâmpadas eléctricas", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2010.»

Artigo 3.º

O artigo 5.º da Decisão 2003/200/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 5.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "detergentes para a roupa", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2010.»

Artigo 4.º

O artigo 3.º da Decisão 2005/341/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 3.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "computadores pessoais", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2010.»

Artigo 5.º

O artigo 3.º da Decisão 2005/342/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 3.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "detergentes para lavagem manual de louça", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 30 de Junho de 2011.»

Artigo 6.º

O artigo 3.º da Decisão 2005/343/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 3.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "computadores portáteis", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2010.»

Artigo 7.º

O artigo 3.º da Decisão 2005/344/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 3.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "produtos de limpeza 'lava tudo' e produtos de limpeza para instalações sanitárias", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 30 de Junho de 2011.»

[1] JO L 301 de 20.11.2007, p. 14.

Artigo 8.º

O artigo 4.º da Decisão 2005/360/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 4.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "lubrificantes", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 30 de Junho de 2011.»

Artigo 9.º

O artigo 6.º da Decisão 2006/799/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 6.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "correctivos de solos", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2011.»

Artigo 10.º

O artigo 5.º da Decisão 2007/64/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 5.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "suportes de cultura", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2011.»

Artigo 11.º

O artigo 4.º da Decisão 2007/506/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 4.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "sabonetes, champôs e condicionadores de cabelo", bem como os respectivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2011.»

Artigo 12.º

O artigo 4.º da Decisão 2007/742/CE passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 4.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos "bombas de calor eléctricas, a gás ou de absorção a gás", bem como os respectivos requisitos de avaliação e de verificação, são válidos até 31 de Dezembro de 2011.»

Artigo 13.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2009.

Pela Comissão

Siim KALLAS

Vice-Presidente

V

(Actos aprovados, a partir de 1 de Dezembro de 2009, em aplicação do Tratado da União Europeia, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Tratado Euratom)

ACTOS CUJA PUBLICAÇÃO É OBRIGATÓRIA

REGULAMENTO (UE) N.º 1188/2009 DA COMISSÃO

de 3 de Dezembro de 2009

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

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Tendo em conta o Regulamento (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 4 de Dezembro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão,
pelo Presidente,
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	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
	ZZ	88,0
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

(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 (UE) N.º 1189/2009 DA COMISSÃO

de 3 de Dezembro de 2009

relativo à emissão dos certificados de importação de alho no subperíodo de 1 de Março de 2010 a 31 de Maio de 2010

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão, de 31 de Agosto de 2006, que estabelece normas comuns aplicáveis à administração de contingentes pautais de importação de produtos agrícolas, regidos por regimes de certificados de importação [2], nomeadamente o n.º 2 do artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 341/2007 da Comissão [3] determina a abertura e o modo de gestão dos contingentes pautais e institui um regime de certificados de importação e de certificados de origem relativamente ao alho e a outros produtos agrícolas importados de países terceiros.

(2) As quantidades relativamente às quais foram apresentados pedidos de certificados A por importadores tradicionais e por novos importadores durante os cinco primeiros dias úteis seguintes a 15 de Novembro de 2009, em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 341/2007, excedem as quantidades disponíveis para os produtos originários da China, e de todos os países terceiros com excepção da China.

(3) Importa, pois, em conformidade com o n.º 2 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1301/2006, determinar em que medida podem ser satisfeitos os pedidos de certificados A transmitidos à Comissão até ao fim do mês de Novembro de 2009, nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 341/2007,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os pedidos de certificados de importação A apresentados a título do n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 341/2007 durante os cinco primeiros dias úteis seguintes a 15 de Novembro de 2009 e transmitidos à Comissão até ao fim do mês de Novembro de 2009 são satisfeitos até às percentagens das quantidades solicitadas constantes do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão,
pelo Presidente,
Jean-Luc DEMARTY
Director-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

---

[1] JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] JO L 238 de 1.9.2006, p. 13.
[3] JO L 90 de 30.3.2007, p. 12.

ANEXO

Origem	Número de ordem	Coeficiente de atribuição
Argentina		
— Importadores tradicionais	09.4104	78,646424 %
— Novos importadores	09.4099	1,408063 %
China		
— Importadores tradicionais	09.4105	19,578768 %
— Novos importadores	09.4100	0,426832 %
Outros países terceiros		
— Importadores tradicionais	09.4106	100 %
— Novos importadores	09.4102	6,866417 %

REGULAMENTO (UE) N.º 1190/2009 DA COMISSÃO

de 3 de Dezembro de 2009

que fixa a redução máxima do direito de importação de milho no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 676/2009

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ([1]), nomeadamente o n.º 1 do artigo 144.º, em conjugação com o artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 676/2009 da Comissão ([2]) abriu um concurso para a redução máxima do direito de importação para Espanha de milho proveniente de países terceiros.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1296/2008 da Comissão, de 18 de Dezembro de 2008, que estabelece normas de execução dos contingentes pautais de importação, respectivamente, de milho e de sorgo em Espanha e de milho em Portugal ([3]), a Comissão pode decidir, de acordo com o processo previsto no n.º 2 do artigo 195.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, fixar uma redução máxima do direito de importação. Em tal fixação devem ser tidos em conta, nomeadamente, os critérios previstos nos artigos 7.º e 8.º do Regulamento (CE) n.º 1296/2008.

(3) São declarados adjudicatários os proponentes cujas propostas se situem a um nível igual ou inferior ao da redução máxima do direito de importação.

(4) O Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Relativamente às propostas apresentadas de 27 de Novembro a 3 de Dezembro de 2009 no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 676/2009, a redução máxima do direito de importação de milho é fixada em 17,33 EUR/t para uma quantidade máxima global de 55 700 t.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 4 de Dezembro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão,
pelo Presidente,
Jean-Luc DEMARTY
Director-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

([1]) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
([2]) JO L 196 de 28.7.2009, p. 6.
([3]) JO L 340 de 19.12.2008, p. 57.

REGULAMENTO (UE) N.º 1191/2009 DA COMISSÃO

de 3 de Dezembro de 2009

que fixa a redução máxima do direito de importação de milho no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 677/2009

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») [1], nomeadamente o n.º 1 do artigo 144.º, em conjugação com o artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 677/2009 da Comissão [2] abriu um concurso para a redução máxima do direito de importação para Portugal de milho proveniente de países terceiros.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1296/2008 da Comissão, de 18 de Dezembro de 2008, que estabelece normas de execução dos contingentes pautais de importação, respectivamente, de milho e de sorgo em Espanha e de milho em Portugal [3], a Comissão pode decidir, de acordo com o processo previsto no n.º 2 do artigo 195.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2007, fixar uma redução máxima do direito de importação. Em tal fixação devem ser tidos em conta, nomeadamente, os critérios previstos nos artigos 7.º e 8.º do Regulamento (CE) n.º 1296/2008.

(3) São declarados adjudicatários os proponentes cujas propostas se situem a um nível igual ou inferior ao da redução máxima do direito de importação.

(4) O Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Relativamente às propostas apresentadas de 27 de Novembro a 3 de Dezembro de 2009 no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 677/2009, a redução máxima do direito de importação de milho é fixada em 16,89 EUR/t para uma quantidade máxima global de 125 300 toneladas.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 4 de Dezembro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão,
pelo Presidente,
Jean-Luc DEMARTY
Director-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

[1] JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] JO L 196 de 28.7.2009, p. 7.
[3] JO L 340 de 19.12.2008, p. 57.

Preço das assinaturas 2009 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 000 EUR por ano (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por mês (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	700 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	70 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	40 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	500 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	360 EUR por ano (= 30 EUR por mês)
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

(*) Venda avulsa: até 32 páginas: 6 EUR
de 33 a 64 páginas: 12 EUR
mais de 64 páginas: preço fixado caso a caso

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As publicações pagas editadas pelo Serviço das Publicações estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

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

Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT