

Jornal Oficial

da União Europeia

L 324



Edição em língua
portuguesa

Legislação

53.º ano

9 de Dezembro de 2010

Índice

II Actos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 1151/2010 da Comissão, de 8 de Dezembro de 2010, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 763/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos recenseamentos da população e da habitação, no que respeita às formas e à estrutura dos relatórios de qualidade e ao formato técnico para transmissão de dados ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 1152/2010 da Comissão, de 8 de Dezembro de 2010, que altera, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, o Regulamento (CE) n.º 440/2008 que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) ⁽¹⁾ 13
- ★ Regulamento (UE) n.º 1153/2010 da Comissão, de 8 de Dezembro de 2010, que altera o Regulamento (UE) n.º 175/2010 prorrogando o período de aplicação das medidas de controlo do aumento da mortalidade em ostras-do-pacífico (*Crassostrea gigas*) ⁽¹⁾ 39
- ★ Regulamento (UE) n.º 1154/2010 da Comissão, de 8 de Dezembro de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 1580/2007 no que se refere ao volume de desencadeamento dos direitos adicionais aplicáveis às peras, aos limões, às maçãs e às aboborinhas 40
- ★ Regulamento (UE) n.º 1155/2010 da Comissão, de 1 de Dezembro de 2010, relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada 42
- Regulamento (UE) n.º 1156/2010 da Comissão, de 8 de Dezembro de 2010, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 45

Preço: 4 EUR

(continua no verso da capa)

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

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.

DECISÕES

2010/762/UE:

- ★ **Decisão dos Representantes dos Governos dos Estados-Membros, reunidos no Conselho de 25 de Fevereiro de 2010, que fixa a sede do Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo** 47

2010/763/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 6 de Dezembro de 2010, relativa à celebração do Acordo de Parceria no domínio da pesca entre a União Europeia e as Ilhas Salomão** 48

2010/764/UE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 8 de Dezembro de 2010, relativa à adopção de uma decisão de financiamento para 2010 no âmbito da segurança dos alimentos** [notificada com o número C(2010) 8620] 49

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

Versão Codificada do Regimento do Comité Económico e Social Europeu — O Comité Económico e Social Europeu adoptou em 14 de Julho de 2010 a versão codificada do seu Regimento 52

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 1151/2010 DA COMISSÃO

de 8 de Dezembro de 2010

que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 763/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos recenseamentos da população e da habitação, no que respeita às formas e à estrutura dos relatórios de qualidade e ao formato técnico para transmissão de dados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 763/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativo aos recenseamentos da população e da habitação ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 5.º, n.º 5, e o seu artigo 6.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 763/2008 estabelece regras comuns para a apresentação decenal de dados abrangentes sobre a população e a habitação.
- (2) A fim de avaliar a qualidade dos dados transmitidos pelos Estados-Membros à Comissão (Eurostat), é necessário definir as formas e a estrutura dos relatórios de qualidade.
- (3) Para assegurar a transmissão adequada dos dados e dos metadados, todos os Estados-Membros devem utilizar o mesmo formato técnico. Torna-se, pois, necessário adotar o formato técnico adequado a utilizar na transmissão de dados.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Sistema Estatístico Europeu,

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece as formas e a estrutura dos relatórios de qualidade que os Estados-Membros devem apresentar, em matéria de qualidade dos dados que transmitem à Comissão (Eurostat), obtidos a partir dos recenseamentos da população e da habitação para o ano de referência de 2011, bem como o formato técnico para a transmissão de dados, a fim de dar cumprimento aos requisitos do Regulamento (CE) n.º 763/2008.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as definições e especificações técnicas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 763/2008 e nos Regulamentos (CE) n.º 1201/2009 da Comissão ⁽²⁾ e (UE) n.º 519/2010 da Comissão ⁽³⁾. De igual modo, entende-se por:

- (1) «Unidade estatística», a unidade de observação de base, nomeadamente uma pessoa singular, um agregado familiar, uma família, um alojamento ou um alojamento familiar clássico;
- (2) «Enumeração individual», a forma de obter informações sobre cada unidade estatística que permite que as suas características sejam registadas separadamente e sejam objecto de uma classificação cruzada em função de outras características;
- (3) «Simultaneidade», o facto de as informações obtidas num recenseamento se referirem ao mesmo momento (data de referência);

⁽¹⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 14.

⁽²⁾ JO L 329 de 15.12.2009, p. 29.

⁽³⁾ JO L 151 de 17.6.2010, p. 1.

- (4) «Universalidade dentro de um território definido», o facto de os dados serem fornecidos para todas as unidades estatísticas dentro de um território definido com precisão. Quando as unidades estatísticas se referirem a pessoas, por «universalidade dentro de um território definido», entende-se o facto de os dados fornecidos se basearem em informações respeitantes a todas as pessoas que têm a sua residência habitual num território definido (população total);
- (5) «Disponibilidade de dados relativos a áreas restritas», a disponibilidade de dados respeitantes a zonas geográficas pequenas e a pequenos grupos de unidades estatísticas;
- (6) «Periodicidade definida», a capacidade de realizar recenseamentos periodicamente, no início de cada década, incluindo a continuidade de registos;
- (7) «População-alvo», o conjunto de todas as unidades estatísticas numa determinada zona geográfica, na data de referência, que são susceptíveis de comunicar sobre uma ou mais variáveis específicas. A população-alvo inclui exactamente uma vez cada unidade estatística válida;
- (8) «População-alvo estimada», a melhor aproximação disponível da população-alvo. A população-alvo estimada é constituída pela população recenseada, acrescida da subcobertura menos a sobre cobertura;
- (9) «População recenseada», o conjunto de unidades estatísticas factualmente representado pelos resultados do recenseamento sobre uma ou mais variáveis especificadas para uma população-alvo especificada. Os registos de dados relativos à população recenseada são os registos constantes da fonte de dados de uma população-alvo especificada, incluindo todos os registos imputados e excluindo todos os registos suprimidos. Se uma fonte de dados incluir, por uma questão de princípio metodológico, registos de dados respeitantes a uma só amostra das unidades estatísticas na sua população-alvo estimada, a população recenseada englobará, para além das unidades estatísticas da amostra, o conjunto complementar de unidades estatísticas;
- (10) «Conjunto complementar de unidades estatísticas», o conjunto das unidades estatísticas que pertencem a uma população-alvo estimada, mas relativamente ao qual não existem registos na fonte de dados, em virtude da metodologia de amostragem utilizada;
- (11) «Avaliação da cobertura», um estudo da diferença entre uma população-alvo especificada e a sua população recenseada;
- (12) «Inquérito pós-enumeração», um inquérito realizado pouco depois da enumeração para efeitos de avaliação da cobertura e do conteúdo;
- (13) «Subcobertura», o conjunto de todas as unidades estatísticas que pertencem a uma população-alvo especificada, mas que não estão incluídas na população recenseada correspondente;
- (14) «Sobre cobertura», o conjunto de todas as unidades estatísticas incluídas numa população-alvo recenseada, utilizada para comunicar sobre uma população-alvo especificada sem pertencer a essa população-alvo;
- (15) «Imputação de registos», a atribuição de um registo de dados artificial, embora plausível, a exactamente uma zona geográfica, ao nível geográfico mais pormenorizado para o qual se produzem dados do recenseamento, e a imputação desse registo a uma fonte de dados;
- (16) «Supressão de registos», o acto de suprimir ou ignorar um registo de dados incluído numa fonte de dados utilizada para comunicar sobre uma população-alvo especificada, mas sem comunicar informações válidas sobre unidades estatísticas dentro dessa população-alvo;
- (17) «Imputação parcial», a inserção de informações artificiais, embora plausíveis, num registo de dados previamente existente numa fonte de dados mas sem conter aquelas informações;
- (18) «Fonte de dados», o conjunto de registos de dados sobre unidades estatísticas e/ou acontecimentos relacionados com unidades estatísticas que constitui a base da produção de dados de recenseamento sobre uma ou mais variáveis especificadas relativamente a uma população-alvo especificada;
- (19) «Dados com base em registos», os dados que constam de um registo ou que nele têm origem;
- (20) «Dados com base em questionários», os dados originalmente obtidos por questionário a inquiridos no contexto de uma recolha de dados estatísticos relativos a um momento especificado;
- (21) «Registo», um repositório onde se guardam informações sobre unidades estatísticas e que é directamente actualizado no decurso dos acontecimentos que afectam as unidades estatísticas;
- (22) «Ligação entre registos», o processo de reunião das informações provenientes de fontes diferentes, comparando os registos das unidades estatísticas individuais e reunindo as informações de cada unidade estatística, sempre que a unidade a que os registos se referem for a mesma;

- (23) «Correspondência de registos», uma ligação entre registos em que todas as fontes de dados correspondidas estão contidas em registos;
- (24) «Extracção de dados», o processo de procurar informações de recenseamentos a partir de informações contidas num registo e relacionadas com unidades estatísticas individuais;
- (25) «Codificação», o processo de converter informações em códigos que representem classes dentro de um sistema de classificação;
- (26) «Variável identificadora», uma variável nos registos de dados de uma fonte ou qualquer lista de unidades estatísticas que for utilizada
- para avaliar se a fonte de dados (ou lista de unidades estatísticas) inclui apenas um registo de dados para cada unidade estatística, e/ou
- para uma ligação entre registos;
- (27) «Captura», o processo que permite colocar os dados recolhidos em formato legível por máquina;
- (28) «Edição de registos», o processo de verificar e modificar os registos de dados, a fim de os tornar plausíveis, conservando simultaneamente partes essenciais desses registos;
- (29) «Criação de um agregado familiar», a identificação de um agregado familiar clássico de acordo com o conceito de alojamento familiar clássico do agregado, tal como definido no anexo do Regulamento (CE) n.º 1201/2009 na variável «Estatuto da pessoa na família»;
- (30) «Criação de uma família», a identificação de uma família com base em informações que indiquem se as pessoas vivem no mesmo agregado familiar, mas sem informações, ou com informações incompletas, sobre as relações familiares entre pessoas. Por «família», entende-se o «núcleo familiar» especificado no anexo do Regulamento (CE) n.º 1201/2009, na variável «Estatuto da pessoa na família»;
- (31) «Não informação sobre a unidade», a impossibilidade de recolher dados de uma unidade estatística que se encontra na população recenseada;
- (32) «Não informação parcial», a impossibilidade de recolher dados sobre uma ou mais variáveis especificadas de uma unidade estatística que se encontra na população recenseada, embora possam ser recolhidos dados sobre, pelo menos, uma variável diferente relativamente a essa unidade estatística;
- (33) «Controlo da divulgação das estatísticas», os métodos e processos aplicados a fim de reduzir ao mínimo o risco de divulgar informações sobre unidades estatísticas individuais, divulgando, porém, tantas informações estatísticas quanto possível;
- (34) «Estimativa», o cálculo de estatísticas ou estimativas mediante uma fórmula matemática e/ou algoritmo aplicados aos dados disponíveis;
- (35) «Coeficiente de variação», o erro-padrão (raiz quadrada da variância de um estimador) dividido pelo valor esperado do estimador;
- (36) «Erro ligado à hipótese do modelo», um erro devido a hipóteses subjacentes à estimativa e contendo incertezas ou falta de pormenor;
- (37) «Definição da estrutura dos dados», um conjunto de metadados estruturais associadas a um conjunto de dados, incluindo informações sobre o modo como os conceitos se associam às medidas, às dimensões e aos atributos de um hipercubo, juntamente com informações sobre a representação de dados e metadados descritivos relacionados.

Artigo 3.º

Metadados e relatórios de qualidade

1. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão (Eurostat), até 31 de Março de 2014, as informações de base especificadas no anexo I do presente regulamento, bem como os dados e metadados relacionados com a qualidade e especificados nos anexos II e III do presente regulamento, relativamente aos seus recenseamentos da população e da habitação para o ano de referência de 2011 e aos dados e metadados transmitidos à Comissão (Eurostat), conforme exigido pelo Regulamento (UE) n.º 519/2010.

2. A fim de respeitar os requisitos do n.º 1, os Estados-Membros devem proceder a uma avaliação da cobertura dos seus recenseamentos da população e da habitação para o ano de referência de 2011, bem como a uma avaliação da imputação e da supressão de registos de dados.

3. O Regulamento (CE) n.º 223/2009 ⁽¹⁾ e a Estrutura de Metadados Euro SDMX, tal como definida na Recomendação 2009/498/CE da Comissão ⁽²⁾, para a produção e intercâmbio de metadados de referência (incluindo a qualidade) devem aplicar-se no contexto do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 87 de 31.3.2009, p. 164.

⁽²⁾ JO L 168 de 30.6.2009, p. 50.

Artigo 4.º**Fontes de dados**

Todas as fontes de dados devem poder proporcionar as informações necessárias ao cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 763/2008, nomeadamente a fim de

- satisfazer as características essenciais enumeradas no artigo 2.º, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 763/2008 e definidas no artigo 2.º, n.ºs 2 a 6,
- representar a população-alvo,
- respeitar as especificações técnicas pertinentes, estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1201/2009, e
- contribuir para o fornecimento de dados para o programa dos dados estatísticos estabelecido no Regulamento (UE) n.º 519/2010.

Artigo 5.º**Acesso às informações pertinentes**

A pedido da Comissão (Eurostat), os Estados-Membros devem proporcionar à Comissão (Eurostat) o acesso a todas as infor-

mações pertinentes para a avaliação da qualidade dos dados e metadados transmitidos, conforme exigido pelo Regulamento (UE) n.º 519/2010, com excepção da transmissão dos microdados e dados confidenciais à Comissão e por ela armazenados.

Artigo 6.º**Formato técnico para a transmissão de dados**

O formato técnico a utilizar na transmissão de dados e de metadados para o ano de referência de 2011 deve ser o formato *Statistical Data and Metadata eXchange* (SDMX – Intercâmbio de Dados e Metadados Estatísticos). Os Estados-Membros devem transmitir os dados exigidos em conformidade com as definições da estrutura dos dados e com as especificações técnicas associadas, previstas pela Comissão (Eurostat). Os Estados-Membros devem armazenar os dados e metadados exigidos até 1 de Janeiro de 2025 para uma eventual transmissão posterior a pedido da Comissão (Eurostat).

Artigo 7.º**Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Informações de base

A estrutura das informações de base para os recenseamentos da população e da habitação realizados nos Estados-Membros relativamente ao ano de referência de 2011 inclui as seguintes secções:

1. PANORÂMICA
 - 1.1. **Quadro jurídico**
 - 1.2. **Organismos responsáveis**
 - 1.3. **Referências a outra documentação pertinente (por exemplo, relatórios de qualidade nacionais) (opcional)**
2. FONTES DE DADOS ⁽¹⁾
 - 2.1. **Classificação das fontes de dados em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 763/2008**
 - 2.2. **Lista das fontes de dados utilizadas para o recenseamento de 2011 ⁽²⁾**
 - 2.3. **Matriz «Fontes de dados x Variáveis»**
 - 2.4. **Medida em que as fontes de dados satisfazem as características essenciais (artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 763/2008)**
 - 2.4.1. *Enumeração individual*
 - 2.4.2. *Simultaneidade*
 - 2.4.3. *Universalidade dentro de um território definido*
 - 2.4.4. *Disponibilidade de dados relativos a áreas restritas*
 - 2.4.5. *Periodicidade definida*
3. CICLO DE VIDA DO RECENSEAMENTO
 - 3.1. **Data de referência em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 763/2008**
 - 3.2. **Preparação e execução da recolha de dados**
 - 3.2.1. *Dados com base em questionários*
 - 3.2.1.1. Concepção e teste dos questionários (incluindo cópias de todos os questionários finais)
 - 3.2.1.2. Preparação das listas de endereços, preparação do trabalho de campo, cartografia, publicidade
 - 3.2.1.3. Recolha de dados (incluindo trabalho de campo)
 - 3.2.2. *Dados com base em registos*
 - 3.2.2.1. Criação de novos registos a partir do ano 2001 (se aplicável)
 - 3.2.2.2. Revisão dos registos existentes a partir do ano 2001 (incluindo alterações do conteúdo dos registos, adaptação da população recenseada, adaptação de definições e/ou especificações técnicas) (se aplicável)
 - 3.2.2.3. Gestão dos registos (para cada registo utilizado no recenseamento de 2011), incluindo
 - conteúdo do registo (unidades estatísticas registadas e informações sobre as unidades estatísticas, eventuais edições de registos e/ou imputação parcial no registo)
 - responsabilidades administrativas
 - obrigação legal de registar informações, incentivos para a prestação de informações verdadeiras ou eventuais razões para a prestação de informações falsas

⁽¹⁾ A Comunicação respeitante à secção 2 deve ser abrangente e isenta de sobreposições, a fim de permitir que cada variável seja atribuída com exactidão a uma fonte de dados.

⁽²⁾ Relativamente às fontes de dados que resultem de uma ligação entre registos, a lista engloba informações sobre as novas fontes de dados e sobre todas as fontes de dados originais a partir das quais foram derivadas as novas fontes de dados.

- atrasos na comunicação, em especial atrasos legais/oficiais, atrasos no registo de dados, comunicação tardia
- avaliação e resolução dos casos de não registo, de não anulação de registo e de registo múltiplo
- eventuais revisões importantes dos registos que afectem os dados do recenseamento de 2011, periodicidade das revisões dos registos
- estabilidade (comparabilidade das informações sobre a população registada ao longo do tempo) (opcional)
- utilização, incluindo «utilização estatística do registo para efeitos diferentes do recenseamento» e «utilização do registo para efeitos diferentes dos estatísticos (por exemplo, efeitos administrativos)»

3.2.2.4. Correspondência de registos (incluindo a identificação de variáveis utilizadas na ligação entre registos)

3.2.2.5. Extracção de dados

3.3. Tratamento e avaliação

3.3.1. *Tratamento de dados (incluindo a captura, a codificação, a identificação de variáveis, a edição de registos, a imputação de registos, a supressão de registos, a estimativa, a ligação entre registos, incluindo a identificação de variáveis utilizadas na ligação entre registos, a criação de agregados familiares e de famílias)*

3.3.2. *Avaliação da qualidade e da cobertura, inquéritos pós-enumeração (se aplicável), validação final dos dados*

3.4. **Divulgação (canais de divulgação, garantia da confidencialidade estatística, incluindo o controlo da divulgação das estatísticas)**

3.5. **Medidas para assegurar a relação custo-eficácia**

ANEXO II

Dados e metadados relacionados com a qualidade

Os dados e metadados relacionados com a qualidade sobre as fontes de dados e as variáveis incluem os aspectos enumerados a seguir.

1. PERTINÊNCIA**1.1. Adequação das fontes de dados**

Os Estados-Membros têm que apresentar um relatório sobre a adequação das fontes de dados, nomeadamente sobre o impacto de eventuais desvios significativos em relação às características essenciais dos recenseamentos da população e da habitação e/ou às definições e aos conceitos exigidos, sempre que estes aspectos prejudiquem gravemente a utilização adequada dos dados transmitidos.

1.2. Exaustividade

Devem ser fornecidos dados sobre:

— todas as zonas geográficas aos seguintes níveis: nível nacional, NUTS 1, NUTS 2,

— todos os hipercubos ⁽¹⁾ e todas as distribuições marginais principais ⁽¹⁾:

(1) número de todos os valores especiais das células «não disponíveis»

(2) número de todos os valores especiais das células «não disponíveis» assinaladas com o marcador «não fiável»

(3) número de valores especiais das células «não disponíveis» assinaladas com o marcador «confidencial»

(4) número de valores especiais das células assinaladas com o marcador «não fiável».

2. PRECISÃO

As seguintes informações:

— devem ser fornecidas para cada fonte de dados (secção 2.1) e para cada variável (secção 2.2) relativamente a contagens de pessoas ⁽²⁾ e

— podem ser fornecidas para fontes de dados (secção 2.1) e variáveis (secção 2.2) relativamente a contagens de unidades estatísticas diferentes de pessoas (opcional)

2.1. Fontes de dados ⁽³⁾

Os dados exigidos no ponto 2.1.1 devem ser fornecidos para todas as zonas geográficas aos seguintes níveis: nível nacional, NUTS 1, NUTS 2. Os metadados explicativos, exigidos no ponto 2.1.2, devem ser fornecidos para o nível nacional.

2.1.1. Dados

(1) População recenseada: valor absoluto e percentagem da população-alvo estimada;

(2) População-alvo estimada ⁽⁴⁾: valor absoluto;

(3) Subcobertura (estimada): valor absoluto e percentagem da população recenseada;

(4) Sobrecobertura (estimada): valor absoluto e percentagem da população recenseada;

(5) Número de todas as imputações de registos ⁽⁵⁾: valor absoluto e percentagem da população recenseada;

- (6) Número de todas as supressões de registos ⁽⁶⁾: valor absoluto e percentagem da população recenseada;
- (7) Além disso, no que respeita às amostras: um conjunto complementar de unidades estatísticas ⁽⁷⁾: valor absoluto;
- (8) Número de registos não imputados na fonte de dados relativamente a unidades estatísticas pertencentes à população-alvo: valor absoluto ⁽⁸⁾, percentagem da população recenseada ⁽⁸⁾, percentagem da população-alvo estimada ⁽⁹⁾ e percentagem de todos os registos não imputados na fonte de dados (antes de qualquer supressão de registos) ⁽¹⁰⁾;
- (9) Além disso, no que respeita aos dados com base em questionários existentes na fonte de dados ⁽¹¹⁾: não informação sobre a unidade (antes da imputação de registos): valor absoluto e percentagem da população recenseada.

2.1.2. Metadados explicativos

Os metadados explicativos contêm descrições

- da operação destinada a avaliar a subcobertura e a sobre cobertura, incluindo informações sobre a qualidade das estimativas respeitantes às mesmas,
- de qualquer método utilizado para imputar ou suprimir registos relativos a unidades estatísticas,
- de qualquer método aplicado para ponderar registos de dados relativos a unidades estatísticas,
- além disso, no que respeita aos dados com base em questionários existentes na fonte de dados ⁽¹¹⁾: de quaisquer medidas destinadas a identificar e a limitar a não informação sobre a unidade ou de quaisquer medidas destinadas a corrigir erros durante a recolha de dados.

2.2. Variáveis

Os dados exigidos no ponto 2.2.1 devem ser fornecidos para todas as zonas geográficas aos seguintes níveis: nível nacional, NUTS 1, NUTS 2. Os metadados explicativos, exigidos no ponto 2.2.2, devem ser fornecidos para o nível nacional.

2.2.1. Dados

- (1) População recenseada ⁽¹²⁾: valor absoluto;
- (2) Número de registos de dados ⁽¹³⁾ que contêm informações sobre a variável: valor absoluto não ponderado ⁽¹⁴⁾, percentagem não ponderada ⁽¹⁴⁾ da população recenseada;
- (3) Número de registos de dados imputados ⁽¹³⁾ ⁽¹⁵⁾ que contêm informações sobre a variável: valor absoluto não ponderado ⁽¹⁴⁾, percentagem não ponderada ⁽¹⁴⁾ da população recenseada;
- (4) Imputação parcial ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾ para a variável: valor absoluto não ponderado ⁽¹⁴⁾, percentagem não ponderada ⁽¹⁴⁾ da população recenseada;
- (5) Não informação parcial ⁽¹³⁾ (antes da imputação parcial) para a variável: valor absoluto não ponderado ⁽¹⁴⁾, percentagem não ponderada ⁽¹⁴⁾ da população recenseada;
- (6) Número de observações não imputadas sobre a variável ⁽¹³⁾, ⁽¹⁶⁾: valor absoluto não ponderado ⁽¹⁴⁾, percentagem não ponderada ⁽¹⁴⁾ da população recenseada;
- (7) Dados transmitidos ⁽¹⁷⁾ para o hipercubo indicado no quadro do anexo III para a variável em questão ⁽¹⁸⁾: valor absoluto, percentagem da população recenseada;
- (8) Número de registos de dados não imputados ⁽¹³⁾ que contenham informações não imputadas sobre a variável ventilados de acordo com o hipercubo definido no quadro do anexo III para a variável em questão ⁽¹⁸⁾: valor absoluto não ponderado ⁽¹⁴⁾, percentagem não ponderada ⁽¹⁴⁾ da população recenseada;

- (9) Além disso, para as variáveis sobre as quais se recolheram informações com a utilização de uma amostra: coeficiente de variação ⁽¹⁹⁾ para as células do hipercubo indicadas no anexo III para a variável em questão ⁽¹⁸⁾.

2.2.2. Metadados explicativos

Os metadados explicativos contêm descrições do método utilizado para tratar a não resposta parcial para a variável em questão.

Relativamente às variáveis sobre as quais se recolheram informações com a utilização de uma amostra, os metadados devem também conter descrições

- do programa de amostragem,
- de eventuais enviesamentos na estimativa devido aos erros ligados à hipótese do modelo,
- de fórmulas e algoritmos utilizados para calcular o erro-padrão.

3. ACTUALIDADE E PONTUALIDADE

Devem ser fornecidas as seguintes informações a nível nacional:

- (1) Datas da transmissão de dados à Comissão (Eurostat), ventiladas por hipercubos ⁽¹⁾;
- (2) Datas das principais revisões dos dados transmitidos, ventiladas por hipercubos ⁽¹⁾;
- (3) Datas de transmissão dos metadados ⁽²⁰⁾.

No caso de revisões importantes a partir de 1 de Abril de 2014, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão (Eurostat) as respectivas datas em separado, no prazo de uma semana após cada revisão principal.

4. ACESSIBILIDADE E CLAREZA (OPCIONAL)

Os Estados-Membros podem comunicar as condições de acesso aos dados e metadados que disponibilizarem a partir dos recenseamentos da população e da habitação de 2011, incluindo os relativos aos meios de comunicação, apoio, documentação, políticas de preços e/ou eventuais restrições.

5. COMPARABILIDADE

Os Estados-Membros devem, em relação a cada variável, comunicar todas as definições ou práticas neles utilizadas, susceptíveis de prejudicar a comparabilidade dos dados a nível da UE.

6. COERÊNCIA

Os Estados-Membros devem, relativamente a cada variável respeitante a contagens de pessoas ⁽²⁾, comunicar o desvio médio absoluto para os valores das células nos hipercubos ⁽²¹⁾ constantes do anexo III ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁾ Tal como enumerados no anexo I do Regulamento (UE) n.º 519/2010.

⁽²⁾ Variáveis ou fontes de dados para variáveis, cujo total, apresentado no quadro do anexo III, representa a população total.

⁽³⁾ A comunicação respeitante às fontes de dados deve ser abrangente e isenta de sobreposições, a fim de permitir que cada variável seja atribuída com exactidão a uma fonte de dados sobre a qual sejam fornecidas informações na presente secção. Caso uma ligação entre registos tenha levado à criação de uma nova fonte de dados, os Estados-Membros têm que avaliar esta nova fonte e não as fontes de dados originais a partir das quais foram derivadas as novas fontes de dados.

⁽⁴⁾ ((1) + (3) – (4)) remete para os dados do ponto 2.1.1 do presente anexo, apresentados em valores absolutos.

⁽⁵⁾ Qualquer imputação no registo aumenta a dimensão da população recenseada. Numa fonte de dados resultante de uma ligação entre registos, apenas têm que ser contados como registos imputados na nova fonte de dados os registos que tiverem sido imputados em qualquer uma das fontes de dados originais, aumentando assim a dimensão da população recenseada.

Se for ponderado um registo de dados no processo de criação da produção estatística exigida para a população-alvo com uma ponderação w_{orig} superior a 1, terá que ser contado como um registo imputado com uma ponderação $w_{imputed} = w_{orig} - 1$. O hipercubo de referência para as ponderações w_{orig} é o enumerado a seguir ao quadro do anexo III para as unidades estatísticas objecto de relatório das fontes de dados.

⁽⁶⁾ Qualquer supressão de registo diminui a dimensão da população recenseada. Numa fonte de dados resultante de uma ligação entre registos, apenas têm que ser contados como registos suprimidos na nova fonte de dados os registos que tiverem sido suprimidos em qualquer uma das fontes de dados originais, diminuindo assim a dimensão da população recenseada.

Se for ponderado um registo de dados no processo de criação da produção estatística exigida para a população-alvo com uma ponderação w_{orig} inferior a 1, terá de ser contado como um registo suprimido com uma ponderação $w_{deleted} = 1 - w_{orig}$. O hipercubo de referência para as ponderações w_{orig} é o enumerado a seguir ao quadro do anexo III para as unidades estatísticas objecto de relatório das fontes de dados.

⁽⁷⁾ Se uma fonte de dados incluir, por uma questão de princípio metodológico, registos de dados respeitantes a uma só amostra das unidades estatísticas na sua população-alvo estimada, a dimensão do conjunto complementar de unidades estatísticas é calculada de acordo com a concepção da amostragem.

- ⁽⁸⁾ $((1) - (4) - (5) - (7))$ remete para os dados do ponto 2.1.1 do presente anexo, apresentados em valores absolutos, respectivamente $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1)$.
- ⁽⁹⁾ $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) + (3) - (4))$ remete para os dados do ponto 2.1.1 do presente anexo.
- ⁽¹⁰⁾ $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) - (5) + (6) - (7))$ remete para os dados do ponto 2.1.1 do presente anexo.
- ⁽¹¹⁾ Numa fonte de dados resultante de uma ligação entre registos de mais do que uma fonte de dados com base em questionários, têm que ser fornecidas as informações para cada fonte de dados original com base em questionários.
- ⁽¹²⁾ Tal como identificada no ponto 2.1.1, alínea 1), do presente anexo no que diz respeito à fonte de dados da qual são derivadas as informações de recenseamento sobre a variável para a população-alvo.
- ⁽¹³⁾ Para a população recenseada na fonte de dados da qual são derivadas as informações de recenseamento sobre a variável.
- ⁽¹⁴⁾ Se forem ponderados os registos de dados no processo de criação da produção estatística exigida para a variável em questão, entende-se por «ponderado» que essas ponderações devem ser aplicadas aos registos de dados para a contagem, por «não ponderado» que essas ponderações não devem ser aplicadas aos registos de dados para a contagem. Os hipercubos de referência para as ponderações são os constantes do quadro do anexo III relativamente às variáveis.
- ⁽¹⁵⁾ Uma imputação parcial não afecta a dimensão da população recenseada. Relativamente a uma variável pertencente a uma fonte de dados resultante de uma ligação entre registos, qualquer registo que contenha informações sobre essa variável em resultado de uma imputação de registos em qualquer uma das fontes de dados originais é contado como uma imputação de registos, caso a imputação aumente a dimensão da população recenseada, e como imputação parcial para essa variável, caso a imputação não aumente a dimensão da população recenseada.
- ⁽¹⁶⁾ $((2) - (3) - (4))$ remete para os dados do ponto 2.2.1 do presente anexo.
- ⁽¹⁷⁾ Os dados transmitidos com base no Regulamento (UE) n.º 519/2010 no hipercubo enumerado na respectiva variável no quadro do anexo III.
- ⁽¹⁸⁾ A zona geográfica relativamente à qual têm que ser fornecidas as informações consta do quadro do anexo III.
- ⁽¹⁹⁾ Sempre que o valor numérico da célula for inferior a 26, o coeficiente de variação pode ser substituído pelo valor especial «não disponível».
- ⁽²⁰⁾ Enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 519/2010.
- ⁽²¹⁾ A média aritmética do valor absoluto (positivo) da diferença entre o valor numérico da célula e a sua média aritmética, sendo as médias aritméticas calculadas para todos os hipercubos (enumerados no anexo I do Regulamento (UE) n.º 519/2010) em que está contido o respectivo hipercubo, conforme definido no anexo III.
-

ANEXO III

Tabulações cruzadas para a avaliação da qualidade

Em relação aos hipercubos abaixo indicados, devem ser fornecidos dados sobre:

- todas as variáveis exigidas no anexo II, ponto 2.2.1, alíneas 7) e 8),
- as variáveis sobre as quais se recolheram informações com a utilização de uma amostra, conforme exigido no anexo II, ponto 2.2.1, alínea 9), e
- a coerência entre os hipercubos ⁽¹⁾ conforme exigido no anexo II, ponto 6.

Variáveis	N.º do hipercubo de referência (*), (**)	Tabulações cruzadas para a avaliação da qualidade	
		Total	Desagregação (***)
Sexo, idade	42	População total	GEO.L. SEX. AGE.H.
Estatuto profissional actual	18	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Localização do local de trabalho	22	População total	LPW.L. SEX. AGE.M.
Lugar	4	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Estado civil legal	18	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Profissão	13	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Ramo de actividade económica	14	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Situação na profissão	12	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Nível de instrução completo	14	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
País/local de nascimento	45 26	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
Nacionalidade	45 27	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Ano de chegada ao país	25	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Local de residência habitual um ano antes do recenseamento	17	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Estatuto da pessoa na família	1	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Estatuto da pessoa no núcleo familiar	6	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Tipo de núcleo familiar, Dimensão do núcleo familiar (opcional)	52	Número total de famílias	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Tipo de agregado familiar clássico, Dimensão do agregado familiar clássico (opcional)	5	Número total de agregados familiares clássicos	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Regime de propriedade do agregado familiar (opcional)	5	Número total de agregados familiares clássicos	GEO.L. TSH. SPH.H.
Condições de habitação	38	População total	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Tipo de alojamento (opcional)	59	Número total de alojamentos	GEO.L. TLQ.
Forma de ocupação dos alojamentos familiares clássicos (opcional)	53	Número total de alojamentos familiares clássicos	GEO.L. OCS.

⁽¹⁾ Tal como enumerados no anexo I do Regulamento (UE) n.º 519/2010.

Variáveis	N.º do hipercubo de referência (*), (**)	Tabulações cruzadas para a avaliação da qualidade	
		Total	Desagregação (***)
Tipo de propriedade (opcional)	41	Número total de alojamentos familiares clássicos ocupados	GEO.L. OWS.
Número de ocupantes, Área útil e/ou Número de divisões dos alojamentos familiares (opcional)	41	Número total de alojamentos familiares clássicos ocupados	GEO.L. NOC.H. (UFS. ou NOR.)
Número de ocupantes, classe de densidade (opcional)	41	Número total de alojamentos familiares clássicos ocupados	GEO.L. NOC.H. (DFS. ou DRM.)
Sistema de abastecimento de água (opcional)	41	Número total de alojamentos familiares clássicos ocupados	GEO.L. WSS.
Instalações sanitárias (opcional)	41	Número total de alojamentos familiares clássicos ocupados	GEO.L. TOI.
Instalações de banho (opcional)	41	Número total de alojamentos familiares clássicos ocupados	GEO.L. BAT.
Tipo de aquecimento (opcional)	41	Número total de alojamentos familiares clássicos ocupados	GEO.L. TOH.
Alojamentos familiares clássicos por tipo de edifício (opcional)	53	Número total de alojamentos familiares clássicos	GEO.L. TOB.
Alojamentos familiares clássicos por período de construção (opcional)	53	Número total de alojamentos familiares clássicos	GEO.L. POC.

(*) Tal como enumerados no anexo I do Regulamento (UE) n.º 519/2010.

(**) Relativamente às variáveis em que os registos de dados são ponderados no processo de criação da produção estatística exigida, as ponderações utilizadas para o hipercubo de referência abaixo constituem a base dos dados relacionados com a qualidade, tal como exigido no anexo II, ponto 2.2.1, alíneas 7), 8) e 9).

(***) O código identifica a desagregação, conforme especificado neste código no anexo do Regulamento (CE) n.º 1201/2009.

Os hipercubos de referência ⁽¹⁾ para s ponderações w_{orig} mencionadas no anexo II, pontos 2.1.1, alíneas 5) e 6), são:

- hipercubo ⁽¹⁾ n.º 42 para pessoas singulares ⁽²⁾;
- hipercubo ⁽¹⁾ n.º 52 para famílias ⁽²⁾;
- hipercubo ⁽¹⁾ n.º 5 para agregados familiares clássicos ⁽²⁾;
- hipercubo ⁽¹⁾ n.º 59 para alojamentos ⁽²⁾;
- hipercubo ⁽¹⁾ n.º 53 para alojamentos familiares clássicos ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Tal como enumerados no anexo I do Regulamento (UE) n.º 519/2010.

⁽²⁾ Unidades estatísticas objecto de relatório das fontes de dados.

REGULAMENTO (UE) N.º 1152/2010 DA COMISSÃO**de 8 de Dezembro de 2010**

que altera, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, o Regulamento (CE) n.º 440/2008 que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os métodos de ensaio a aplicar para os fins do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 com vista à determinação das propriedades físico-químicas, da toxicidade e da ecotoxicidade das substâncias.
- (2) A fim de reduzir o número de animais utilizados para fins experimentais, em conformidade com a Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regu-

lamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ⁽³⁾, é necessário actualizar o Regulamento (CE) n.º 440/2008 aditando, com carácter prioritário, dois novos métodos de ensaio *in vitro* de irritação ocular adoptados recentemente pela OCDE. Consultaram-se as partes interessadas sobre o presente projecto.

- (3) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São aditados ao anexo, parte B, do Regulamento (CE) n.º 440/2008 os capítulos B.47 e B.48 constantes do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

ANEXO

«B.47 MÉTODO DE ENSAIO DE OPACIDADE E PERMEABILIDADE DA CÓRNEA EM BOVINOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUE PRODUZAM CORROSÃO OU FORTE IRRITAÇÃO OCULAR

INTRODUÇÃO

1. O método de ensaio de opacidade e permeabilidade da córnea em bovinos (BCOP) é um método *in vitro* que, em determinadas circunstâncias e dentro de certos limites, pode ser utilizado para atribuir a substâncias e misturas a classificação de “substância corrosiva ou fortemente irritante ocular” (1) (2) (3). Para efeitos do presente método, considera-se “substância fortemente irritante” uma substância irritante que induz no coelho lesões oculares que permanecem durante pelo menos 21 dias após a aplicação. Embora não esteja validado para substituir completamente o ensaio ocular *in vivo* no coelho, recomenda-se a integração do método BCOP numa estratégia de ensaio por etapas para a classificação e rotulagem regulamentares, dentro do domínio de aplicabilidade especificado (4) (5). Sem necessidade de ensaios complementares no coelho, pode atribuir-se às substâncias e misturas em estudo (6) a classificação de substância corrosiva ou fortemente irritante ocular. Uma substância que dê resultado negativo terá de ser ensaiada no coelho pela estratégia de ensaio sequencial descrita no *Test Guideline 405* da OCDE (7) (capítulo B.5 do presente anexo).
2. Pretende-se na descrição deste método de ensaio explicar o processo utilizado para avaliar o potencial de corrosão ou forte irritação ocular de uma substância, medido pela sua capacidade de indução de opacidade e de aumento de permeabilidade em córneas de bovino isoladas. Medem-se os efeitos tóxicos na córnea do seguinte modo: i) redução da transmissão de luz (opacidade) e ii) aumento da passagem do corante fluoresceína sódica (permeabilidade). Combinam-se os resultados das determinações de opacidade e de permeabilidade da córnea após exposição à substância em estudo, de modo a obter a pontuação de irritação *in vitro* (IVIS) correspondente, que é utilizada para classificar o nível de irritação causado pela substância.
3. Também foram ensaiados pelo método BCOP substâncias irritantes oculares indutoras de lesões que desaparecem em menos de 21 dias, assim como substâncias não-irritantes. A exactidão e a fiabilidade do método BCOP não foram, porém, formalmente avaliadas na aplicação do método a substâncias destas categorias.
4. Estabelecem-se definições no apêndice 1.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E LIMITAÇÕES

5. Este método de ensaio baseia-se no protocolo do método BCOP do ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods) (8), que foi elaborado no seguimento de um estudo de validação internacional (4) (5) (9) e contou com contributos do ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) e do JACVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods). O protocolo baseia-se na informação obtida do Institute for In Vitro Sciences (IIVS) e no Protocolo 124 do INVITTOX (10), utilizado no estudo de prevalidação do ensaio BCOP que foi efectuado em 1997-1998 com o patrocínio da Comunidade Europeia. Ambos os protocolos se baseiam na metodologia de ensaio BCOP, descrita pela primeira vez por Gautheron *et al.* (11).
6. As limitações identificadas deste método de ensaio decorrem das elevadas taxas de falsos positivos no caso dos álcoois e das cetonas e da elevada taxa de falsos negativos no caso dos sólidos, observadas na base de dados de validação (ver o ponto 44) (5). Excluindo da base de dados as substâncias dessas classes físico-químicas, aumenta substancialmente a exactidão do método BCOP nos sistemas de classificação UE, EPA e GHS (5). Atendendo aos objectivos do ensaio (apenas a identificação de substâncias corrosivas/fortemente irritantes oculares), a taxa de falsos negativos não é um aspecto crítico, pois as substâncias seriam a seguir ensaiadas no coelho ou por outros métodos *in vitro* adequadamente validados, conforme as disposições regulamentares, por recurso a uma estratégia de ensaio sequencial baseada na ponderação da suficiência da prova. Acresce que a base de dados de validação actualmente disponível não permite uma avaliação adequada de algumas classes químicas ou classes de produtos (por exemplo, misturas). Os investigadores podem, no entanto, ponderar o recurso a este método para todos os tipos de matérias (incluindo misturas), aceitando um resultado positivo como um indício de reacção corrosiva ou fortemente irritante ocular. Porém, os resultados positivos obtidos no caso de álcoois ou cetonas devem ser interpretados com cautela, devido ao risco de não serem efectivamente positivos em todos os casos que o indiciem.
7. Na manipulação de olhos e córneas de bovino devem seguir-se as regras e procedimentos estabelecidos no laboratório para a manipulação de matérias de origem animal (tecidos, fluidos biológicos, etc.). Recomenda-se a aplicação das precauções gerais inerentes à prática laboratorial (12).
8. Uma limitação deste método de ensaio é o facto de que, embora tenha em conta alguns efeitos oculares avaliados pelo método de ensaio da irritação ocular no coelho e, em certa medida, a gravidade desses efeitos, não tem em conta as lesões na conjuntiva ou na íris. Por outro lado, embora a reversibilidade das lesões da córnea não possa ser avaliada *per se* no ensaio BCOP, foi proposta, com base em estudos oculares no coelho, a possibilidade de se recorrer à avaliação da profundidade inicial da lesão da córnea para estabelecer uma distinção entre efeitos reversíveis e efeitos irreversíveis (13). Finalmente, o método BCOP não permite avaliar o potencial de toxicidade sistémica associado à exposição ocular.

9. Prosseguem os trabalhos com vista à melhor caracterização da utilidade e das limitações do ensaio BCOP na identificação de matérias não fortemente irritantes ou não-irritantes (ver também o ponto 45). Incentiva-se os utilizadores do método a fornecerem espécimes e/ou dados a organizações de validação, para que seja avaliada formalmente a possibilidade de outras utilizações futuras do método BCOP, designadamente na identificação de matérias não fortemente irritantes e de matérias não-irritantes.
10. Os laboratórios que comecem a utilizar este ensaio devem recorrer às substâncias químicas para demonstração de competência técnica recomendadas no apêndice 2. Antes de apresentarem dados obtidos pelo método BCOP para efeitos da classificação regulamentar de perigosidade, os laboratórios podem recorrer às referidas substâncias para demonstrar a sua competência técnica na execução deste método.

PRINCÍPIO DO MÉTODO DE ENSAIO

11. O método BCOP assenta num modelo organotípico de manutenção *in vitro* das funções fisiológicas e bioquímicas normais da córnea de bovino por um período curto. Neste método de ensaio, as lesões provocadas pela substância em estudo são avaliadas por meio de medições quantitativas, respectivamente com um opacímetro e um espectrofotómetro de luz visível, das alterações de opacidade e permeabilidade da córnea. Ambas as medições são utilizadas para calcular uma IVIS, com base na qual se atribui uma categoria de classificação de perigo de irritação *in vitro*, utilizada como previsão do potencial de irritação ocular *in vivo* da substância em estudo (ver Critérios de decisão).
12. O método BCOP utiliza córneas retiradas de olhos de bovinos acabados de abater. Determina-se quantitativamente a opacidade da córnea medindo a quantidade de luz transmitida através da mesma. Determina-se quantitativamente a permeabilidade da córnea medindo a quantidade do corante fluoresceína sódica, detectada no meio de ensaio da câmara posterior, que atravessa totalmente a córnea. Aplicam-se as substâncias em estudo na superfície epitelial da córnea introduzindo-as na câmara anterior do suporte de córnea. Figura no apêndice 3 uma descrição e um diagrama de um suporte de córnea utilizado no método BCOP. Os suportes de córnea podem ser adquiridos no comércio, de origens diversas, ou podem ser construídos.

Origem e idade dos olhos de bovino e selecção da espécie animal

13. O gado enviado para os matadouros é normalmente abatido para consumo humano ou outras utilizações comerciais. Só podem ser utilizados na colheita de córneas para o método BCOP animais saudáveis considerados adequados para entrarem na cadeia alimentar humana. Dado que o peso dos bovinos é muito variável, consoante a raça, a idade e o sexo, não é recomendado qualquer peso do animal no momento do abate.
14. As córneas podem apresentar variações dimensionais devido à utilização de animais de idades diversas. As córneas de bovinos com mais de oito anos têm geralmente um eixo horizontal superior a 30,5 mm e espessura central (CCT) $\geq 1\,100\ \mu\text{m}$; de bovinos com menos de cinco anos, têm geralmente um eixo horizontal inferior a 28,5 mm e CCT $< 900\ \mu\text{m}$ (14). Por essa razão, não são habitualmente utilizados olhos de bovinos com mais de 60 meses. Normalmente também não se utilizam olhos de bovinos com menos de doze meses, dado que os olhos se encontram ainda em desenvolvimento e a espessura e o diâmetro da córnea são bastante inferiores aos registados para olhos de gado adulto. Porém, admite-se a utilização de córneas de animais jovens (6 a 12 meses de idade), por haver algumas vantagens, como maior facilidade de obtenção, um intervalo etário estreito e menor perigo de exposição potencial dos trabalhadores à encefalopatia espongiforme bovina (BSE) (15). Dado que seria útil avaliar melhor o efeito da dimensão ou espessura da córnea na reacção a substâncias corrosivas ou irritantes, incentivam-se os utilizadores a indicarem a idade e/ou o peso estimados dos animais de origem das córneas utilizadas no estudo.

Colheita e transporte dos olhos para o laboratório

15. A colheita dos olhos é efectuada por empregados do matadouro. Para minimizar lesões mecânicas ou outros danos aos olhos, estes devem ser retirados das órbitas o mais rapidamente possível depois da morte. Para evitar que os olhos sejam expostos a substâncias potencialmente irritantes, os empregados do matadouro não devem utilizar detergentes na lavagem da cabeça do animal.
16. Utilizando um recipiente de tamanho adequado, mergulham-se os olhos completamente em solução HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) e transportam-se para o laboratório de uma maneira que minimize a deterioração e a contaminação bacteriana. Como são colhidos durante o processo de abate, os olhos podem ser expostos a sangue e outras substâncias biológicas, incluindo bactérias e outros microrganismos. Importa, pois, minimizar o risco de contaminação (por exemplo, mantendo o recipiente dos olhos em gelo fundente, adicionando antibióticos – tais como penicilina a 100 UI/ml e estreptomicina a 100 mg/ml – ao HBSS utilizado para mergulhar os olhos durante o transporte).
17. O intervalo entre a colheita dos olhos e a utilização das córneas no método BCOP deve ser mínimo (normalmente os olhos devem ser colhidos e utilizados no mesmo dia) e não deve, comprovadamente, comprometer os resultados do ensaio. Os resultados dos ensaios estão relacionados com os critérios de selecção dos olhos e com as reacções às amostras de controlo positivas e negativas. Os olhos utilizados num ensaio devem ser todos do mesmo grupo de colheita num determinado dia.

Critérios de selecção dos olhos utilizados no método BCOP

18. Uma vez chegados ao laboratório, examinam-se cuidadosamente os olhos para detectar eventuais defeitos, nomeadamente aumento de opacidade, escoriações e neovascularização. Só podem ser utilizadas córneas de olhos sem estes defeitos.
19. Também se avalia a qualidade da córnea em fases posteriores do ensaio. Descartam-se as córneas que, após um período inicial de uma hora para estabelecimento do equilíbrio, apresentem opacidade superior a sete unidades (NOTA: calibrar o opacímetro com os padrões de opacidade utilizados para estabelecer as unidades de opacidade – ver o apêndice 3).
20. Cada grupo de tratamento (substância em estudo e amostras de controlo positivas e negativas correspondentes) é constituído por um mínimo de três olhos. Utilizam-se três córneas para amostras de controlo negativas de córnea no ensaio BCOP. Como as córneas são excisadas do globo ocular e colocadas nas câmaras, há potencial para a formação de artefactos resultantes da manipulação, com incidência nos valores individuais de opacidade e permeabilidade da córnea (incluindo as amostras de controlo negativas). Os valores de opacidade e permeabilidade das córneas das amostras de controlo negativas são utilizados para corrigir os valores de opacidade e permeabilidade da córnea da matéria em estudo e das amostras tratadas para controlo positivo utilizados no cálculo da IVIS.

PROCEDIMENTO**Preparação dos olhos**

21. Dissecam-se córneas sem defeitos, deixando uma orla de 2-3 mm de esclerótica, para facilitar o manuseamento, e tomando as precauções necessárias para não danificar o epitélio e o endotélio da córnea. Coloca-se cada córnea num suporte especialmente desenhado, constituído por um compartimento anterior e um compartimento posterior. O primeiro estabelece uma interface com a superfície epitelial da córnea; o segundo, com a superfície endotelial da mesma. Enchem-se as duas câmaras, até transbordar, com Eagle's Minimum Essential Medium (EMEM), previamente aquecido, começando pela câmara posterior e evitando a formação de bolhas. Coloca-se em seguida a dispositivo à temperatura de 32 ± 1 °C durante uma hora, para que as córneas fiquem em equilíbrio com o meio e, tanto quanto possível, readquiram a sua actividade metabólica normal (a temperatura aproximada da superfície da córnea *in vivo* é de 32 °C).
22. Depois de terminado o período previsto para se atingir o equilíbrio, adiciona-se EMEM fresco pré-aquecido a ambas as câmaras e efectua-se a leitura da linha de base de opacidade para cada córnea. Descartam-se as córneas que evidenciem lesões macroscópicas dos tecidos (por exemplo, escoriações, pigmentação ou neovascularização) ou opacidade superior a 7 unidades. Calcula-se a opacidade média de todas as córneas equilibradas. Seleccionam-se para córneas de controlo negativas (ou de controlo do solvente) pelo menos três córneas cujo valor de opacidade seja próximo do valor da mediana de todas as córneas. Distribuem-se a seguir as córneas restantes em dois grupos: córneas a submeter ao tratamento e córneas de controlo positivas.
23. Dado que a sua capacidade calorífica é superior à do ar, a água oferece condições de temperatura mais estáveis para incubação. Recomenda-se, portanto, a utilização de um banho-maria para manter o suporte de córnea e o seu conteúdo a 32 ± 1 °C. Admite-se, porém, a utilização de incubadores a ar, tomando as precauções necessárias para manter a temperatura estável (por exemplo, aquecendo previamente os suportes e o meio de ensaio).

Aplicação da substância em estudo

24. Utiliza-se um protocolo de tratamento para líquidos e matérias tensioactivas (sólidas ou líquidas) e outro para sólidos não-tensioactivos.
25. Os líquidos são ensaiados sem diluição; as matérias tensioactivas são ensaiadas à concentração de 10 % (m/v) numa solução a 0,9 % de cloreto de sódio, em água destilada ou noutro solvente comprovadamente sem efeitos adversos no sistema de ensaio. Os semi-sólidos, cremes e ceras são normalmente ensaiados como se fossem líquidos. É necessário justificar convenientemente o recurso a outra diluição. Expõem-se as córneas aos líquidos e matérias tensioactivas durante 10 minutos. Se forem utilizados tempos de exposição diferentes, será necessário justificá-lo em termos científicos.
26. Os sólidos não-tensioactivos são normalmente ensaiados em solução ou suspensão, à concentração de 20 %, numa solução a 0,9 % de cloreto de sódio, em água destilada ou noutro solvente comprovadamente sem efeitos adversos no sistema de ensaio. Em determinadas circunstâncias e mediante justificação científica adequada, também pode ensaiar-se um sólido tal e qual, por aplicação directa na superfície da córnea pelo método da câmara aberta (ponto 29). Expõem-se as córneas aos sólidos durante quatro horas, mas, tal como no caso dos líquidos e dos produtos tensioactivos, podem utilizar-se tempos de exposição diferentes, que será necessário justificar em termos científicos.
27. Podem utilizar-se diversos métodos de tratamento, consoante a natureza física e as características químicas (sólidos, líquidos, líquidos viscosos ou não-viscosos, etc.) da substância em estudo. O aspecto crítico é garantir que a substância cobre adequadamente a superfície epitelial e é adequadamente removida na fase de lavagem. Utiliza-se normalmente um método de câmara fechada para o ensaio de líquidos não-viscosos ou ligeiramente viscosos e um método de câmara aberta para o ensaio de líquidos semi-viscosos ou viscosos, bem como para sólidos tal e qual.

28. No método da câmara fechada, introduz-se na câmara anterior, através dos orifícios de dosagem existentes na parte de cima desta, uma quantidade de substância em estudo suficiente para cobrir a superfície epitelial da córnea (750 µl), fechando em seguida os orifícios com as tampas respectivas durante a exposição. É importante que cada córnea seja exposta à substância em estudo durante o período adequado.
29. No método da câmara aberta, removem-se antes do tratamento a janela de vidro e o anel de fixação da janela da câmara anterior. Com uma micropipeta, aplica-se a substância em estudo ou de controlo directamente na superfície epitelial da córnea (750 µl ou um volume de substância em estudo suficiente para cobrir completamente a córnea). Se for difícil pipetar a substância em estudo, pode introduzir-se esta sob pressão numa pipeta volumétrica, para facilitar a dosagem. Para que a matéria em causa possa ser introduzida sob pressão na ponta da pipeta volumétrica, insere-se esta ponta na ponta da seringa. Pressiona-se o êmbolo da seringa e, simultaneamente, puxa-se o pistão da pipeta para cima. Se se formarem bolhas de ar na ponta da pipeta, remove-se (expulsa-se) a matéria em estudo e repete-se o processo, até a ponta da pipeta ficar cheia sem bolhas de ar. Se necessário, pode utilizar-se uma seringa normal (sem agulha), pois permite medir um volume exacto da substância em estudo e facilita a aplicação na superfície epitelial da córnea. Depois da dosagem, recoloca-se a janela de vidro na câmara anterior, para recriar um sistema fechado.

Incubação após a exposição

30. Após o período de exposição, removem-se da câmara anterior a substância em estudo, a amostra de controlo negativa ou a substância de controlo positiva e lava-se o epitélio pelo menos três vezes (ou até deixar de se ver substância em estudo) utilizando EMEM com vermelho de fenol. Utiliza-se na lavagem meio de ensaio com vermelho de fenol porque pode seguir-se a evolução cromática do vermelho de fenol para determinar a eficácia de lavagem de matérias ácidas ou alcalinas. Lavam-se as córneas mais de três vezes se a cor do vermelho de fenol continuar alterada (amarelo ou púrpura) ou a substância em estudo ainda for visível. Quando o meio já não contiver a substância em estudo, lavam-se as córneas uma última vez utilizando EMEM sem vermelho de fenol, para garantir a remoção deste último da câmara anterior antes da medição de opacidade. Volta então a encher-se a câmara anterior com EMEM fresco sem vermelho de fenol.
31. No caso dos líquidos ou das matérias tensioactivas, após a lavagem, incubam-se as córneas durante mais duas horas a 32 ± 1 °C. Em determinadas circunstâncias, pode ser útil um tempo de incubação mais longo depois da exposição, a ponderar caso a caso. As córneas tratadas com sólidos são bem lavadas no final do período de exposição de quatro horas, mas não é necessária incubação suplementar.
32. Regista-se a opacidade e permeabilidade de cada córnea logo que terminar o período de incubação após a exposição, no caso dos líquidos e das matérias tensioactivas, ou o período de exposição de quatro horas, no caso dos sólidos não-tensioactivos. Examina-se ainda visualmente cada córnea e registam-se as observações pertinentes (descamação de tecidos, resíduos da substância em estudo, perfil de opacidade não-uniforme, etc.). Estas observações podem ser importantes, pois são passíveis de se traduzirem em variações nas leituras do opacímetro.

Substâncias de controlo

33. Incluem-se em cada ensaio amostras de controlo positivas e negativas (ou do solvente/veículo) correspondentes.
34. Ao ensaiar pelo método BCOP substâncias líquidas a 100 %, utiliza-se uma amostra de controlo negativa correspondente (por exemplo, solução a 0,9 % de cloreto de sódio ou água destilada), para possibilitar a detecção de alterações inespecíficas do sistema de ensaio e estabelecer uma linha de base para os parâmetros a determinar no ensaio. Essa amostra de controlo visa igualmente evitar que as condições do ensaio provoquem, inadequadamente, uma reacção de irritação.
35. Ao ensaiar líquidos, matérias tensioactivas ou sólidos diluídos, inclui-se no método BCOP um grupo correspondente de amostras de controlo do veículo/solvente, para possibilitar a detecção de alterações inespecíficas do sistema de ensaio e estabelecer uma linha de base para os parâmetros a determinar no ensaio. Só podem utilizar-se solventes/veículos que, comprovadamente, não tenham efeitos adversos no sistema de ensaio.
36. Para verificar se é induzida uma reacção apropriada, inclui-se em cada ensaio uma substância irritante ocular conhecida, para servir de amostra de controlo positiva correspondente. Como o ensaio BCOP é utilizado neste método de ensaio para identificar substâncias corrosivas ou fortemente irritantes, idealmente a amostra de controlo positiva deverá ser uma substância de referência que induza uma reacção forte ao aplicar-se-lhe o método. Porém, para que possa determinar-se a variabilidade no tempo da reacção à referida amostra de controlo positiva, a reacção de irritação não deve ser excessivamente forte.
37. Podem ser utilizadas como amostras de controlo positivas para substâncias em estudo líquidas, por exemplo, dimetilformamida ou solução a 1 % de hidróxido de sódio. Como amostra de controlo positiva para substâncias em estudo sólidas pode ser utilizada, por exemplo, solução a 0,9 % de cloreto de sódio.

38. As substâncias de referência são úteis para avaliar o potencial de irritação ocular de produtos químicos desconhecidos de uma determinada classe química, ou classe de produtos, ou para avaliar o potencial de irritação relativo de uma substância irritante ocular numa determinada gama de reacções de irritação.

Parâmetros medidos

39. Determina-se a opacidade com base na quantidade de luz transmitida através da córnea. Determina-se quantitativamente a opacidade da córnea medindo-a com um opacímetro numa escala contínua de valores de opacidade.
40. Determina-se a permeabilidade com base na quantidade do corante fluoresceína sódica que penetra em todas as camadas celulares da córnea (ou seja, desde o epitélio da superfície exterior da córnea até ao endotélio da superfície interior da mesma). Coloca-se 1 ml de solução de fluoresceína sódica (4 ou 5 mg/ml, consoante se ensaiem líquidos ou matérias tensioactivas, por um lado, ou sólidos não-tensioactivos, por outro) na câmara anterior do suporte de córnea, que estabelece uma interface com a superfície epitelial da córnea. Enche-se com EMEM fresco a câmara posterior, que estabelece uma interface com a superfície endotelial da córnea. Incuba-se a seguir o suporte, em posição horizontal, durante 90 ± 5 minutos, a 32 ± 1 °C. Determina-se quantitativamente, por espectrofotometria UV/VIS, a quantidade de fluoresceína sódica que atravessa a córnea para a câmara posterior. Os valores das medições espectrofotométricas a 490 nm são registados numa escala contínua de absorvância ou densidade óptica (DO_{490}). Determinam-se os valores de permeabilidade à fluoresceína utilizando os valores de DO_{490} obtidos com um espectrofotómetro de luz visível num percurso óptico normalizado de 1 cm.
41. Em alternativa, pode utilizar-se um dispositivo de leitura constituído por uma placa de microtitulação de 96 alvéolos, desde que: i) seja possível estabelecer uma gama de linearidade do leitor de placa para a determinação de valores de DO_{490} da fluoresceína; e ii) se utilize na placa de 96 alvéolos o volume de amostras de fluoresceína que permite obter correctamente valores de DO_{490} equivalentes aos obtidos com o percurso óptico normalizado de 1 cm (normalmente 360 µl, podendo ser necessário encher completamente os alvéolos).

DADOS E RELATÓRIOS

Avaliação dos dados

42. Depois de se corrigirem os valores de opacidade e de permeabilidade média (DO_{490}) em função dos valores da opacidade de fundo e da permeabilidade (DO_{490}) correspondente à amostra de controlo negativa, combinam-se numa fórmula empírica os valores médios de opacidade e de permeabilidade (DO_{490}) correspondentes a cada grupo de tratamento, a fim de calcular a respectiva pontuação de irritação *in vitro* (IVIS), do seguinte modo:

$$IVIS = \text{valor médio de opacidade} + 15 \times \text{valor médio de permeabilidade } (DO_{490})$$

Sina et al. (16) referiram que esta fórmula foi estabelecida com base em estudos no seu laboratório e interlaboratoriais. A fim de determinar a equação que melhor correlacionava os dados *in vivo* e *in vitro*, fez-se uma análise multivariada dos dados obtidos num estudo interlaboratorial de uma série de 36 compostos. Essa análise foi efectuada por cientistas de duas empresas distintas, que chegaram a duas equações praticamente idênticas.

43. Os valores de opacidade e de permeabilidade devem ser também avaliados independentemente uns dos outros, para determinar se a substância em estudo induz corrosividade ou irritação forte com base em apenas um dos dois parâmetros medidos.

CrITÉRIOS de decisão

44. Consideram-se corrosivas ou fortemente irritantes as substâncias que apresentem $IVIS \geq 55,1$. Como referido no ponto 1, se não for possível atribuir a uma substância a classificação de substância corrosiva ou fortemente irritante ocular, será necessário efectuar mais ensaios para efeitos de classificação e rotulagem. O método BCOP tem as seguintes características: exactidão global de 79 % (113/143) a 81 % (119/147), taxa de falsos positivos de 19 % (20/103) a 21 % (22/103) e taxa de falsos negativos de 16 % (7/43) a 25 % (10/40), comparativamente aos dados obtidos pelo método de ensaio ocular *in vivo* no coelho, classificados de acordo com os sistemas de classificação EPA (1), UE (2) ou GHS (3). Excluindo da base de dados determinadas substâncias de certas classes químicas (álcoois, cetonas) ou físicas (sólidos), a exactidão do método BCOP nos sistemas de classificação EPA, UE e GHS situa-se entre 87 % (72/83) e 92 % (78/85), a taxa de falsos positivos entre 12 % (7/58) e 16 % (9/56) e a taxa de falsos negativos entre 0 % (0/27) e 12 % (3/26).
45. Mesmo que não seja possível atribuir à substância em estudo a classificação de corrosiva ou fortemente irritante ocular, os dados obtidos pelo método BCOP podem ser úteis, em conjugação com dados de ensaios oculares *in vivo* no coelho ou de ensaios *in vitro* adequadamente validados, para melhor avaliar a utilidade e limitações do método de ensaio BCOP na identificação de matérias não fortemente irritantes ou não-irritantes (está em curso a elaboração de um documento de orientações sobre a utilização de métodos de ensaio de toxicidade ocular *in vitro*).

CrITÉRIOS de aceitação do estudo

46. Considera-se o ensaio aceitável se a IVIS correspondente à amostra de controlo positiva não se desviar da média histórica vigente mais que o dobro do desvio-padrão. Essa média deve ser actualizada pelo menos de três em três meses ou sempre que seja efectuado um ensaio aceitável num laboratório que não efectue estes ensaios com frequência (menos de uma vez por mês). Os valores de opacidade e permeabilidade correspondentes às amostras de controlo negativas ou do solvente/veículo devem ser inferiores aos limites superiores estabelecidos para os valores de opacidade e permeabilidade de fundo de córneas de bovino tratadas com a matéria de controlo negativa e o solvente/veículo respectivos.

Relatório do ensaio

47. O relatório do ensaio deve incluir as informações seguintes que sejam pertinentes na realização do estudo em causa:

Substâncias em estudo e de controlo

Denominação ou denominações químicas, como a denominação estrutural utilizada pelo Chemical Abstracts Service (CAS), seguida de outras denominações, se existirem;

Número de registo CAS, se for conhecido;

Grau de pureza e composição da substância ou mistura (em percentagem ponderal), se forem conhecidas;

Propriedades físico-químicas (por exemplo, estado físico, volatilidade, pH, estabilidade, classe química, hidrossolubilidade) relevantes para a realização do estudo;

Pré-tratamento das substâncias em estudo/de controlo, se for o caso (aquecimento ou moagem, por exemplo);

Estabilidade, se for conhecida.

Informações relativas ao patrocinador e ao laboratório

Nome e endereço do patrocinador, do laboratório e do director do estudo;

Indicação da origem dos olhos (ou seja, da instalação na qual foram colhidos);

Condições de armazenagem e de transporte dos olhos (data-hora da colheita dos olhos, tempo decorrido até ao início dos ensaios, meios de transporte e condições de temperatura durante o transporte, antibióticos eventualmente utilizados, etc.);

Se forem conhecidas, especificidades dos animais nos quais os olhos foram colhidos (idade, sexo, peso, etc. do animal dador).

*Justificação do método de ensaio e do protocolo utilizados**Integridade do método de ensaio*

Processo utilizado para garantir a integridade (exactidão e fiabilidade) do método de ensaio ao longo do tempo (por exemplo, ensaio periódico das substâncias para a demonstração de competência, utilização de dados históricos das amostras de controlo positivas e negativas, etc.).

CrITÉRIOS de aceitação de um ensaio

Amostras de controlo positivas e negativas correspondentes situadas num intervalo aceitável, com base nos dados históricos;

Se for aplicável, intervalos aceitáveis das amostras de referência de controlo correspondentes, com base nos dados históricos.

Condições de ensaio

Descrição do sistema de ensaio utilizado;

Tipo de suporte de córnea utilizado;

Informações sobre a calibração dos dispositivos utilizados para medir a opacidade e a permeabilidade (por exemplo, opacímetro e espectrofotómetro);

Informações sobre as córneas de bovino utilizadas, incluindo declarações sobre a qualidade das mesmas;

Pormenores sobre a execução do ensaio;

Concentração ou concentrações das substâncias em estudo utilizadas;

Descrição de eventuais modificações na execução do ensaio;

Referência a dados históricos do modelo (amostras de controlo positivas e negativas, substâncias para a demonstração de competência, substâncias de referência, etc.);

Descrição dos critérios de avaliação utilizados.

Resultados

Quadro dos resultados correspondentes a cada amostra em estudo (por exemplo, valores de opacidade e de DO_{490} e valor calculado da IVIS para a substância em estudo e para as amostras de controlo positivas, negativas e de referência (se for o caso), sob a forma de quadro, incluindo os dados correspondentes aos replicados efectuados, e médias $\pm$ desvio-padrão para cada ensaio);

Descrição de outros efeitos eventualmente observados.

Discussão dos resultados

Conclusões

REFERÊNCIAS

- 1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- 2) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.
- 3) ONU (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Second revised edition, New York & Geneva: United Nations Publications, 2007. Acessível em:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html
- 4) ESAC (2007). Statement on the conclusion of the ICCVAM retrospective study on organotypic *in vitro* assays as screening tests to identify potential ocular corrosives and severe eye irritants. Acessível em:

<http://ecvam.jrc.it/index.htm>
- 5) ICCVAM (2007). Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Acessível em:

http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm
- 6) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
- 7) OCDE (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Acessível em:

http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html

- 8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended BCOP Test Method Protocol. Em: ICCVAM Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Acessível em:
- http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmer.htm
- 9) ICCVAM (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method. NIH Publication No.: 06-4512. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Acessível em:
- http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm
- 10) INVITTOX (1999). Protocol 124: Bovine Corneal Opacity and Permeability Assay – SOP of Microbiological Associates Ltd. Ispra, Itália: European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM).
- 11) Gautheron, P., Dukic, M., Alix, D., Sina, J. F. (1992). Bovine corneal opacity and permeability test: An *in vitro* assay of ocular irritancy. *Fundam. Appl. Toxicol.* 18:442-449.
- 12) Siegel, J. D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Acessível em:
- <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf>
- 13) Maurer, J. K., Parker, R. D., Jester, J. V. (2002). Extent of corneal injury as the mechanistic basis for ocular irritation: key findings and recommendations for the development of alternative assays. *Reg. Tox. Pharmacol.* 36:106-117.
- 14) Doughty, M. J., Petrou, S., Macmillan, H. (1995). Anatomy and morphology of the cornea of bovine eyes from a slaughterhouse. *Can. J. Zool.* 73:2159-2165.
- 15) Collee, J., Bradley, R. (1997). BSE: A decade on - Part I. *The Lancet* 349:636-641.
- 16) Sina, J. F., Galer, D. M., Sussman, R. S., Gautheron, P. D., Sargent, E. V., Leong, B., Shah, P. V., Curren, R. D., Miller, K. (1995). A collaborative evaluation of seven alternatives to the Draize eye irritation test using pharmaceutical intermediates. *Fundam. Appl. Toxicol.* 26:20-31.
- 17) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method. Acessível em:
- http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm
- 18) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Acessível em:
- http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm

Apêndice 1

DEFINIÇÕES

Exactidão: Grau de acordo entre os resultados do método de ensaio e os valores de referência aceites. Constitui uma medida da eficiência do método e um dos aspectos da «adequação». Este termo e o termo «concordância» são muitas vezes utilizados indistintamente para indicar a proporção de resultados correctos do método de ensaio.

Substância de referência: Substância utilizada como padrão de comparação com a substância em estudo. Deve ter as seguintes propriedades: i) origem ou origens uniformes e fiáveis; ii) similaridade estrutural e funcional com a classe de substâncias em estudo; iii) características físico-químicas conhecidas; iv) disponibilidade de dados sobre os efeitos conhecidos; e v) potência conhecida situada na gama de reacção pretendida.

Córnea: Parte transparente anterior do globo ocular que recobre a íris e a pupila e deixa passar a luz para o interior.

Opacidade da córnea: Medição do grau de opacidade da córnea depois de exposta à substância em estudo. Um aumento de opacidade da córnea é indicador de lesão da córnea. A opacidade pode ser avaliada subjectivamente, como é feito no ensaio ocular no coelho pelo método de Draize, ou objectivamente, utilizando um instrumento como um «opacímetro».

Permeabilidade da córnea: Medição quantitativa da lesão epitelial da córnea por determinação da quantidade do corante fluoresceína sódica que atravessa todas as camadas celulares da córnea.

Categoria 1 EPA: Acção corrosiva (destruição irreversível do tecido ocular) ou afecção ou irritação da córnea que se mantém durante mais de 21 dias (1).

Categoria R41 UE: Lesão do tecido ocular ou degradação grave da visão em consequência da aplicação da substância em estudo na superfície anterior do olho, não totalmente reversível nos 21 dias após a aplicação (2).

Taxa de falsos negativos: Proporção das substâncias positivas que o método de ensaio considera erradamente negativas. É um dos indicadores de eficiência dos métodos de ensaio.

Taxa de falsos positivos: Proporção das substâncias negativas que o método de ensaio considera erradamente positivas. É um dos indicadores de eficiência dos métodos de ensaio.

GHS (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos): Sistema (designado em inglês por *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) que propõe a classificação dos produtos químicos (substâncias e misturas) em função de tipos e níveis normalizados de perigos físicos, sanitários e ambientais e trata ainda dos elementos de comunicação correspondentes, como pictogramas, palavras-sinal, advertências de perigo, recomendações de prudência e fichas de dados de segurança, de modo a transmitir informações sobre os efeitos indesejáveis do produto em causa com vista à protecção das pessoas (empregadores, trabalhadores, transportadores, consumidores, pessoal dos serviços de emergência, etc.) e do ambiente (3).

Categoria 1 GHS: Lesão do tecido ocular ou degradação grave da visão na consequência da aplicação da substância em estudo na superfície anterior do olho, não totalmente reversível nos 21 dias após a aplicação (3).

Perigo: Propriedade intrínseca de um agente, ou de uma situação, susceptível de causar efeitos adversos num organismo, sistema ou (sub)população que lhe seja exposta.

Pontuação de irritação *in vitro* (IVIS): Fórmula empírica utilizada no ensaio BCOP que combina os valores médios de opacidade e de permeabilidade referentes a um grupo de tratamento numa pontuação *in vitro* única para esse grupo. $IVIS = \text{valor médio de opacidade} + (15 \times \text{valor médio de permeabilidade})$.

Amostra de controlo negativa: Replicado não-tratado que contém todos os componentes do sistema de ensaio. Esta amostra é ensaiada juntamente com as amostras tratadas com a substância em estudo e as outras amostras de controlo, para determinar se o solvente interage com o sistema de ensaio.

Substância não-irritante: Substância não classificada nas categorias I, II ou III EPA nem nas categorias R41 ou R36 UE nem nas categorias 1, 2A ou 2B GHS de irritantes oculares.

Substância corrosiva ocular: a) Substância que provoca lesões irreversíveis dos tecidos do olho; b) Substância classificada na categoria 1 GHS, na categoria I EPA ou na categoria R41 UE de irritantes oculares (1) (2) (3).

Substância irritante ocular: a) Substância que, aplicada na superfície anterior do olho, provoca alterações reversíveis no mesmo. b) Substância classificada nas categorias II ou III EPA, na categoria R36 UE ou nas categorias 2A ou 2B GHS de irritantes oculares (1) (2) (3).

Substância fortemente irritante ocular: a) Substância que, aplicada na superfície anterior do olho, provoca lesões dos tecidos do olho que não desaparecem nos 21 dias após a aplicação ou que provoca uma degradação grave da visão; b) Substância classificada na categoria 1 GHS, na categoria I EPA ou na categoria R41 UE de irritantes oculares (1) (2) (3).

Opacímetro: Instrumento utilizado para medir a «opacidade da córnea» por determinação quantitativa da luz transmitida através da córnea. Normalmente, o instrumento tem dois compartimentos, dispondo cada um deles de uma fonte luminosa e de uma célula fotoelétrica. Um compartimento é utilizado para a córnea tratada e o outro para calibrar o instrumento e para regular o zero deste. Envia-se luz de uma lâmpada de halogénio, através de um compartimento de controlo (câmara vazia, sem janelas nem líquido), para uma célula fotoelétrica e compara-se com a luz igualmente enviada para uma célula fotoelétrica através do compartimento experimental, que compreende a câmara na qual se colocou a córnea. O dispositivo compara a luz transmitida para as células fotoelétricas, determina a diferença e exhibe o valor numérico da opacidade num visor digital.

Amostra de controlo positiva: Replicado que contém todos os componentes do sistema de ensaio e foi tratado com uma substância que, comprovadamente, induz reacção positiva. Para que possa determinar-se a variabilidade no tempo da reacção a esta amostra de controlo, essa reacção não deve ser excessivamente forte.

Fiabilidade: Medida em que, utilizando o mesmo protocolo, um método de ensaio pode ser continuamente reproduzido no mesmo laboratório e em laboratórios diferentes. A fiabilidade é avaliada com base nos valores calculados das reprodutibilidades intralaboratorial e interlaboratorial, bem como da repetibilidade intralaboratorial.

Amostra de controlo do solvente/veículo: Amostra não-tratada que contém todos os componentes do sistema de ensaio, incluindo o solvente ou veículo, e é ensaiada, juntamente com as amostras tratadas com a substância em estudo e as outras amostras de controlo, para estabelecer a linha de base de reacção para as amostras tratadas com a substância em estudo, dissolvida no mesmo solvente ou veículo. Quando ensaiada com uma amostra de controlo negativa correspondente, esta amostra também permite determinar se o solvente ou veículo interage com o sistema de ensaio.

Ensaio por etapas: Estratégia sequencial de ensaio em que, seguindo uma ordem estabelecida, se avalia toda a informação disponível sobre a substância em estudo, por um processo baseado na ponderação da suficiência de prova em cada etapa, com o objectivo de determinar se existe informação suficiente para uma decisão de classificação de perigosidade antes de passar à etapa seguinte. Se a informação existente possibilitar a atribuição de um potencial de irritação à substância em estudo, não serão necessários mais ensaios. Se a informação existente não possibilitar a atribuição de um potencial de irritação à substância em estudo, proceder-se-á a uma série de ensaios sequenciais em animais até ser possível atribuir uma classificação inequívoca.

Método de ensaio validado: Método de ensaio relativamente ao qual foram concluídos estudos de validação com vista a determinar a adequação (incluindo a exactidão) e fiabilidade para uma finalidade específica. É importante referir que um método de ensaio validado pode não ser suficientemente exacto e fiável para ser considerado aceitável para a finalidade pretendida.

Ponderação da suficiência da prova: Processo que consiste em ponderar os pontos fortes e os pontos fracos dos vários elementos de informação com vista a chegar-se a uma conclusão fundamentada sobre o potencial de perigosidade da substância.

Apêndice 2

Substâncias recomendadas para a demonstração de competência técnica no método de ensaio de opacidade e permeabilidade da córnea em bovinos (BCOP)

Antes de um método de ensaio conforme ao presente método passar a ser utilizado por rotina, os laboratórios podem pretender comprovar a sua competência técnica identificando correctamente a classificação de corrosividade ocular das dez substâncias recomendadas no quadro 1. Estas substâncias foram seleccionadas de modo a representarem a gama de reacções de irritação/corrosão ocular local obtida no ensaio ocular *in vivo* no coelho (TG 405) (ou seja, as categorias 1, 2A, 2B ou não classificado nem rotulado do sistema GHS da ONU (3) (7)). Porém, atendendo à utilização destes ensaios que se encontra validada (unicamente a identificação de substâncias corrosivas/fortemente irritantes oculares), apenas há que demonstrar competência em relação a dois resultados classificativos obtidos no ensaio (corrosivo/fortemente irritante ou não-corrosivo/não fortemente irritante). Outros critérios de selecção foram a disponibilidade da substância no comércio, a existência de dados de referência *in vivo* de alta qualidade e a existência de dados de alta qualidade relativos aos dois métodos *in vitro* para os quais estão a ser elaboradas directrizes de ensaio (*test guidelines*). Foi nesta base que se seleccionaram substâncias irritantes da lista recomendada pelo ICCVAM de 122 substâncias de referência para a validação de métodos de ensaio de toxicidade ocular *in vitro* (ver o apêndice H: ICCVAM *Recommended Reference Substances*) (5). Os *Background Review Documents* do ICCVAM (17) (18) contém dados de referência relativos aos métodos BCOP e ICE (método de ensaio em olhos de frango isolados).

Quadro 1

Substâncias recomendadas para a demonstração de competência técnica no método BCOP

Substância química	N.º CAS (CASRN)	Classe química ⁽¹⁾	Fase	Classificação <i>in vivo</i> ⁽²⁾	Classificação <i>in vitro</i> ⁽³⁾
Cloreto de benzalcónio (5%)	8001-54-5	Sal de amónio quaternário	Líquida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irritante
Clorexidina	55-56-1	Amina, Amidina	Sólida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irritante
Ácido dibenzoil-l-tartárico	2743-38-6	Ácido carboxílico, Éster	Sólida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irritante
Imidazole	288-32-4	Composto heterocíclico	Sólida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irritante
Ácido tricloroacético (30 %)	76-03-9	Ácido carboxílico	Líquida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irritante
Cloreto de 2,6-diclorobenzoílo	4659-45-4	Halogeneto de acilo	Líquida	Categoria 2A	Não-corrosivo/Não fortemente irritante
2-Metilacetoacetato de etilo	609-14-3	Cetona, Éster	Líquida	Categoria 2B	Não-corrosivo/Não fortemente irritante
Nitrato de amónio	6484-52-2	Sal inorgânico	Sólida	Categoria 2A	Não-corrosivo/Não fortemente irritante
Glicerol	56-81-5	Álcool	Líquida	Não atribuída	Não-corrosivo/Não fortemente irritante
n-Hexano	110-54-3	Hidrocarboneto (acíclico)	Líquida	Não atribuída	Não-corrosivo/Não fortemente irritante

Abreviaturas: CASRN = Número de registo do Chemical Abstracts Service.

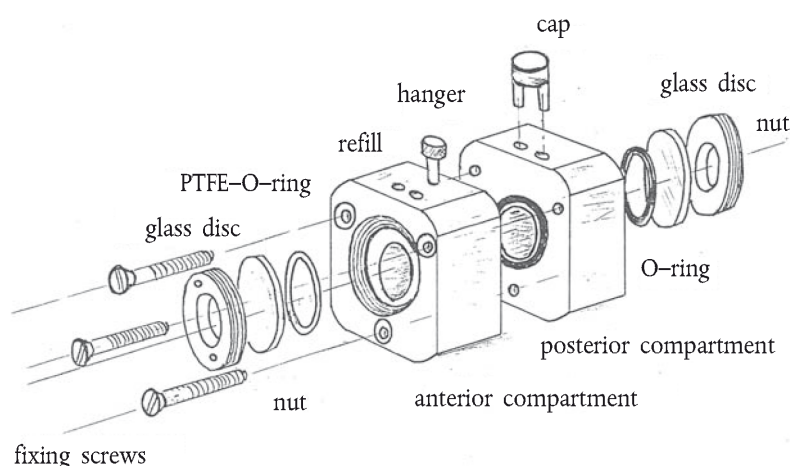
⁽¹⁾ As substâncias foram classificadas em classes químicas segundo um sistema normalizado, com base nos Medical Subject Headings («classificadores de temas médicos», MeSH) da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América (<http://www.nlm.nih.gov/mesh>).⁽²⁾ Com base nos resultados do ensaio ocular *in vivo* no coelho (TG 405 da OCDE) e no sistema GHS da ONU (3) (7).⁽³⁾ Com base nos resultados obtidos pelos métodos BCOP e ICE.

Apêndice 3

SUPORTE DE CÓRNEA PARA O ENSAIO BCOP

- Os suportes de córnea utilizados no método BCOP são feitos de um material inerte (por exemplo, polipropileno) e constituídos por duas metades (uma anterior e outra posterior), possuindo duas câmaras cilíndricas internas semelhantes. Cada câmara tem o volume de 5 ml e termina numa janela de vidro, através da qual são efectuadas as medições de opacidade. As dimensões interiores de cada câmara são 1,7 cm de diâmetro e 2,2 cm de profundidade ⁽¹⁾. Para evitar fugas, aplica-se uma anilha na câmara posterior. Coloca-se a córnea sobre a anilha da câmara posterior, com a parte endotelial voltada para esse lado, e aplica-se a câmara anterior sobre a parte epitelial da córnea. As câmaras são fixadas com três parafusos periféricos de aço inoxidável. Na extremidade de cada câmara existe uma janela de vidro, que pode ser retirada para facilitar o acesso à córnea. Novamente para evitar fugas, coloca-se uma anilha entre cada câmara e a janela de vidro. Para se poder introduzir e remover o meio de ensaio e os compostos em estudo, existem dois orifícios na parte superior de cada câmara, que são fechados com tampas de borracha durante os períodos de tratamento e incubação.

⁽¹⁾ Estas dimensões referem-se a suportes de córnea utilizados para vacas com idade compreendida entre 12 e 60 meses. Se se tratar de animais com idade compreendida entre 6 e 12 meses, cada câmara terá de ter um volume de 4 ml e de medir internamente 1,5 cm de diâmetro e 2,2 cm de profundidade. É muito importante que, em qualquer suporte de córnea que venha a ser desenhado, a razão entre a superfície de córnea exposta e o volume da câmara posterior seja idêntica à que se verifica nos suportes de córnea convencionais. Isto é necessário para garantir que os valores de permeabilidade são determinados correctamente para o cálculo do IVIS pela fórmula proposta.



Legenda

Glass disc: disco de vidro;

PTFE-O-ring: anilha de PTFE;

Refill: câmara para reenchimento;

Hanger: suspensor;

Cap: tampa;

Nut: porca;

O-ring: anilha;

Posterior compartment: câmara posterior;

Anterior compartment: câmara anterior;

Fixing screws: parafusos de fixação.

OPACÍMETRO

2. Trata-se de um dispositivo que mede a transmissão de luz. Envia-se luz de uma lâmpada de halogénio, através de um compartimento de controlo (câmara vazia, sem janelas nem líquido), para uma célula fotoelétrica e compara-se com a luz igualmente enviada para uma célula fotoelétrica através do compartimento experimental, que compreende a câmara na qual se colocou a córnea. O dispositivo compara a luz transmitida para as células fotoelétricas, determina a diferença e exhibe o valor numérico da opacidade num visor digital. Estabelecem-se as unidades de opacidade.
3. O opacímetro deve responder linearmente num intervalo de valores de opacidade que cubra os limites utilizados para todas as classificações descritas no modelo de previsão (ou seja, até ao limite de corrosão/forte irritação). Para obter uma escala de leitura linear e exacta até 75-80 unidades de opacidade, é necessário calibrar o opacímetro com uma série de calibradores. Para isso, colocam-se calibradores (placas opacas de poliéster) na câmara de calibração (câmara de suporte de córnea desenhada para a inserção de calibradores) e efectuam-se as leituras correspondentes com o opacímetro. A câmara de calibração é desenhada para que os calibradores nela sejam inseridos a uma distância entre a fonte de luz e a célula fotoelétrica aproximadamente igual à utilizada nas medições de opacidade com córneas. Começa por se calibrar o zero do opacímetro utilizando a câmara de calibração sem nenhum calibrador. Em seguida, colocam-se sucessivamente nessa câmara três calibradores diferentes, medindo-se as opacidades respectivas. As leituras de opacidade correspondentes aos calibradores 1, 2 e 3 devem ser iguais aos valores estabelecidos respectivos de 75, 150 e 225 unidades de opacidade, com um desvio de $\pm 5\%$.

B.48 MÉTODO DE ENSAIO EM OLHOS DE FRANGO ISOLADOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUE PRODUZAM CORROSÃO OU FORTE IRRITAÇÃO OCULAR**INTRODUÇÃO**

1. O método de ensaio em olhos de frango isolados é um método *in vitro* que, em determinadas circunstâncias e dentro de certos limites, pode ser utilizado para atribuir a substâncias e misturas a classificação de “substância corrosiva ou fortemente irritante ocular” (1) (2) (3). Para efeitos do presente método, considera-se “substância fortemente irritante” uma substância irritante que induz no coelho lesões oculares que permanecem durante pelo menos 21 dias após a aplicação. Embora não esteja validado para substituir completamente o ensaio ocular *in vivo* no coelho, recomenda-se a integração do método ICE numa estratégia de ensaio por etapas para a classificação e rotulagem regulamentares, dentro do domínio de aplicabilidade especificado (4) (5). Sem necessidade de ensaios complementares, pode atribuir-se a uma substância ou mistura em estudo (6) que dê resultado positivo neste método a classificação de substância corrosiva ou fortemente irritante ocular. Uma substância que dê resultado negativo terá de ser ensaiada no coelho pela estratégia de ensaio sequencial descrita no *Test Guideline 405* da OCDE (7) (capítulo B.5 do presente anexo).
2. Pretende-se na descrição deste método de ensaio explicar o processo utilizado para avaliar o potencial de corrosão ou forte irritação ocular de uma substância, medido pela sua capacidade de indução tóxica em olhos de frango desorbitados. Medem-se os efeitos tóxicos na córnea do seguinte modo: i) avaliação qualitativa da opacidade; ii) avaliação qualitativa das lesões epiteliais após aplicação de fluoresceína ao olho (retenção da fluoresceína); iii) determinação quantitativa do espessamento (edema); iv) avaliação qualitativa das lesões morfológicas macroscópicas na superfície. Após exposição à substância em estudo, avaliam-se separadamente a opacidade, o edema e as lesões da córnea; em seguida, combinam-se os resultados a fim de obter a classificação de irritação ocular.
3. Também foram ensaiados pelo método ICE substâncias irritantes oculares indutoras de lesões que desaparecem em menos de 21 dias, assim como substâncias não-irritantes. A exactidão e a fiabilidade do método ICE não foram, porém, formalmente avaliadas na aplicação do método a substâncias destas categorias.
4. Estabelecem-se definições no apêndice 1.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E LIMITAÇÕES

5. Este método de ensaio baseia-se no protocolo do método ICE do ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods) (8), que foi elaborado no seguimento de um estudo de validação internacional (4) (5) (9) e contou com contributos do ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods), do JACVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods) e do Quality of Life Department of Toxicology and Applied Pharmacology do TNO (Países Baixos). O protocolo baseia-se na informação obtida nos protocolos publicados e no protocolo que está a ser utilizado pelo TNO (10) (11) (12) (13) (14).
6. As limitações identificadas deste método decorrem da taxa de falsos positivos no caso dos álcoois e das taxas de falsos negativos no caso dos sólidos e das matérias tensioactivas (ver o ponto 47) (4). Excluindo da base de dados as substâncias dessas classes físico-químicas, aumenta substancialmente a exactidão do método ICE nos sistemas de classificação UE, EPA e GHS. Atendendo aos objectivos do ensaio (apenas a identificação de substâncias corrosivas/fortemente irritantes oculares), as taxas de falsos negativos não são um aspecto crítico, pois as substâncias seriam a seguir ensaiadas no coelho ou por outros métodos *in vitro* adequadamente validados, conforme as disposições regulamentares, por recurso a uma estratégia de ensaio sequencial baseada na ponderação da suficiência da prova. Acresce que a base de dados de validação actualmente disponível não permite uma avaliação adequada de algumas classes químicas ou classes de produtos (por exemplo, misturas). Os investigadores podem, no entanto, ponderar o recurso a este método para ensaiar todos os tipos de matérias (incluindo misturas), aceitando um resultado positivo como um indicio de reacção corrosiva ou fortemente irritante ocular. Porém, os resultados positivos obtidos no caso de álcoois devem ser interpretados com cautela, devido ao risco de não serem efectivamente positivos em todos os casos que o indicem.
7. Na manipulação de olhos de frango devem seguir-se as regras e procedimentos estabelecidos no laboratório para a manipulação de matérias de origem humana ou animal (tecidos, fluidos biológicos, etc.). Recomenda-se a aplicação das precauções gerais inerentes à prática laboratorial (15).
8. Uma limitação deste método de ensaio é o facto de que, embora tenha em conta alguns efeitos oculares avaliados pelo método de ensaio da irritação ocular no coelho e, em certa medida, a gravidade desses efeitos, não tem em conta as lesões na conjuntiva ou na íris. Por outro lado, embora a reversibilidade das lesões da córnea não possa ser avaliada *per se* no método ICE, foi proposta, com base em estudos oculares no coelho, a possibilidade de se recorrer à avaliação da profundidade inicial da lesão da córnea para estabelecer uma distinção entre efeitos reversíveis e efeitos irreversíveis (16). Finalmente, o método ICE não permite avaliar o potencial de toxicidade sistémica associado à exposição ocular.
9. Prosseguem os trabalhos com vista à melhor caracterização da utilidade e das limitações do método de ensaio ICE na identificação de matérias não fortemente irritantes ou não-irritantes (ver também o ponto 48). Incentiva-se os utilizadores do método a fornecerem espécimes e/ou dados a organizações de validação, para que seja avaliada formalmente a possibilidade de outras utilizações futuras do método ICE, designadamente na identificação de matérias não fortemente irritantes oculares e de matérias não-irritantes.

10. Os laboratórios que comecem a utilizar este ensaio devem recorrer às substâncias químicas para demonstração de competência técnica recomendadas no apêndice 2. Antes de apresentarem dados obtidos pelo método ICE para efeitos da classificação regulamentar de perigosidade, os laboratórios podem recorrer às referidas substâncias para demonstrar a sua competência técnica na execução deste método.

PRINCÍPIO DO MÉTODO DE ENSAIO

11. O método ICE assenta num modelo organotípico de manutenção de olhos de frango *in vitro* por um período curto. Neste método de ensaio, as lesões provocadas pela substância em estudo são avaliadas por determinação do edema e da opacidade da córnea e da retenção de fluoresceína na córnea. A avaliação dos dois últimos parâmetros é qualitativa, enquanto a análise do edema da córnea é quantitativa. Converte-se cada medida numa pontuação quantitativa, utilizada para calcular um índice global de irritação, ou é atribuída a cada medida uma categoria qualitativa, utilizada para estabelecer uma classificação de corrosão e forte irritação ocular *in vitro*. Com base num ou noutro desses resultados, pode em seguida prever-se o potencial de corrosão ou forte irritação ocular *in vivo* da substância em estudo (ver Critérios de decisão).

Origem e idade dos olhos de frango

12. Os olhos utilizados neste ensaio são normalmente colhidos em matadouros, de frangos abatidos para consumo humano, eliminando assim a necessidade de animais de laboratório. Só podem ser utilizados olhos de animais saudáveis considerados adequados para entrarem na cadeia alimentar humana.
13. Embora não tenha sido efectuado um estudo destinado a avaliar a idade óptima dos frangos, as aves utilizadas neste método de ensaio têm habitualmente a idade e o peso dos frangos normalmente abatidos nos matadouros de aves de capoeira (aproximadamente 7 semanas e 1,5 a 2,5 kg).

Colheita e transporte dos olhos para o laboratório

14. Imediatamente após o atordoamento dos frangos, normalmente por descarga eléctrica, e incisão no pescoço para sangramento, corta-se-lhes a cabeça. A origem dos frangos deve ser próxima do laboratório, para que as cabeças possam ser para aí transferidas do matadouro com suficiente rapidez, a fim de minimizar a deterioração e/ou as contaminações bacteriológicas. O intervalo entre a colheita das cabeças de frango e a utilização dos olhos no método ICE deve ser mínimo (normalmente duas horas) e não deve, comprovadamente, comprometer os resultados do ensaio. Os resultados dos ensaios estão relacionados com os critérios de selecção dos olhos e com as reacções às amostras de controlo positivas e negativas. Os olhos utilizados num ensaio devem ser todos do mesmo grupo de colheita num determinado dia.
15. Os olhos são dissecados no laboratório, pelo que se transportam as cabeças intactas do matadouro em caixas de plástico, à temperatura ambiente, humedecidas com toalhas embebidas em solução salina isotónica.

Critérios de selecção dos olhos utilizados no método ICE

16. Rejeitam-se os olhos que, depois de desorbitados, apresentem uma linha de base elevada de reacção cromática à fluoresceína ($> 0,5$) ou de pontuação de opacidade da córnea ($> 0,5$).
17. Cada grupo de tratamento e a amostra de controlo positiva correspondente é constituído por um mínimo de três olhos. O grupo de controlo negativo ou a amostra de controlo do solvente (caso se utilize um solvente que não seja a solução salina) é constituído por, pelo menos, um olho.

PROCEDIMENTO

Preparação dos olhos

18. Excisam-se cautelosamente as pálpebras, tomando as precauções necessárias para não danificar a córnea. Para avaliar a integridade desta, deita-se na sua superfície uma gota de solução a 2 % (m/v) de fluoresceína sódica, espera-se alguns segundos e lava-se com solução salina isotónica. Para garantir que a córnea está isenta de lesões (retenção de fluoresceína e pontuação de opacidade da córnea $\leq 0,5$), examinam-se a seguir os olhos tratados com fluoresceína por meio de um microscópio equipado com uma lâmpada de fenda.
19. Se o olho não apresentar lesões, diseca-se completamente do crânio, tomando as precauções necessárias para não danificar a córnea. Para retirar o globo ocular da órbita, prende-se firmemente a membrana nictante com uma pinça cirúrgica e cortam-se os músculos oculares com uma tesoura encurvada de pontas rombas. É importante evitar lesões da córnea provocadas por pressão excessiva (ditas artefactos de compressão).
20. Ao remover o olho da órbita, deve deixar-se agarrada àquele uma porção visível do nervo óptico. Uma vez desorbitado, coloca-se o olho numa compressa absorvente e cortam-se a membrana nictante e os restantes tecidos de ligação.

21. Coloca-se o olho desorbitado num suporte de aço inoxidável, com a córnea na vertical, e transfere-se o conjunto para uma das câmaras do aparelho de superfusão (16). Colocam-se os suportes no aparelho de superfusão de tal modo que a solução salina isotónica goteje sobre toda a córnea. As câmaras do aparelho de superfusão devem ser termostatizadas a $32 \pm 1,5$ °C. Apresenta-se no apêndice 3 um diagrama de um aparelho de superfusão típico e dos suportes oculares, que podem ser adquiridos no comércio ou construídos. O aparelho pode ser modificado para corresponder às necessidades do laboratório (por exemplo, para nele ser introduzido outro número de olhos).
22. Após serem colocados no aparelho de superfusão, examinam-se novamente os olhos ao microscópio com lâmpada de fenda, para garantir que não foram danificados durante a dissecação. Mede-se também nessa ocasião a espessura da córnea no seu ápice, utilizando o dispositivo de medição de profundidade incorporado no microscópio. Devem substituir-se os olhos que apresentem i) pontuação de retenção de fluoresceína $> 0,5$, ii) opacidade da córnea $> 0,5$ ou iii) qualquer outro sinal de dano. Rejeitam-se ainda os olhos que, não tendo sido rejeitados com base em nenhum destes critérios, apresentem uma espessura de córnea que se desvie mais de 10 % do valor médio correspondente a todos os olhos. Alertam-se os utilizadores para o facto de os microscópios com lâmpada de fenda poderem dar resultados diferentes para as medições de espessura da córnea se a regulação da fenda for outra. A largura da fenda deve ser regulada a 0,095 mm.
23. Os olhos examinados e aprovados são incubados durante 45 a 60 minutos, para estabelecer o equilíbrio com o sistema de ensaio antes das determinações. Depois de terminado o período previsto para se atingir o equilíbrio, regista-se como linha de base (tempo = 0) uma determinação de referência “zero” de opacidade e de espessura da córnea. A pontuação de retenção de fluoresceína determinada na dissecação é utilizada para linha de base desse parâmetro.

Aplicação da substância em estudo

24. Imediatamente após as determinações de referência “zero”, remove-se o olho (mantendo-o no suporte) do aparelho de superfusão e coloca-se na horizontal, aplicando-se na córnea a substância em estudo.
25. As substâncias líquidas são normalmente ensaiadas sem diluição, mas, se for considerado necessário (devido ao modo como o estudo foi concebido, por exemplo), podem ser diluídas. O solvente preferido para diluir as substâncias é soro fisiológico. Embora possam utilizar-se outros solventes, em condições controladas, será necessário demonstrar que são adequados.
26. As substâncias em estudo líquidas aplicam-se na córnea de modo a cobri-la uniformemente. O volume normal é 0,03 ml.
27. Se possível, as substâncias sólidas devem ser moídas o máximo possível com um pilão num almofariz, ou com um dispositivo de moagem comparável. O pó é depois aplicado na córnea de modo a cobrir uniformemente a superfície desta com a substância em estudo. A quantidade normal é 0,03 g.
28. Mantém-se a substância em estudo (líquida ou sólida) aplicada na córnea durante 10 segundos e, em seguida, lava-se o olho, para a remover, com solução salina isotónica à temperatura ambiente (cerca de 20 ml). Recoloca-se em seguida o olho (no seu suporte) no aparelho de superfusão, na posição vertical original.

Substâncias de controlo

29. Incluem-se em cada ensaio amostras de controlo positivas e negativas (ou do solvente/veículo) correspondentes.
30. Ao ensaiar pelo método ICE substâncias líquidas a 100 % ou sólidos, utiliza-se soro fisiológico como amostra de controlo negativa correspondente, para possibilitar a detecção de alterações inespecíficas do sistema de ensaio e evitar que as condições do ensaio provoquem, inadequadamente, uma reacção de irritação.
31. Ao ensaiar líquidos diluídos, inclui-se no método de ensaio um grupo correspondente de amostras de controlo do veículo/solvente, para possibilitar a detecção de alterações inespecíficas do sistema de ensaio e evitar que as condições do ensaio provoquem, inadequadamente, uma reacção de irritação. Como se referiu no ponto 25, só podem utilizar-se solventes/veículos que, comprovadamente, não tenham efeitos adversos no sistema de ensaio.

32. Para verificar se é induzida uma reacção apropriada, inclui-se em cada ensaio uma substância irritante ocular conhecida, para servir de amostra de controlo positiva correspondente. Como o ensaio ICE é utilizado neste método de ensaio para identificar substâncias corrosivas ou fortemente irritantes, a amostra de controlo positiva deverá ser uma substância de referência que induza uma reacção forte ao aplicar-se-lhe o método. Porém, para que possa determinar-se a variabilidade no tempo da reacção à referida amostra de controlo positiva, essa reacção não deve ser excessivamente forte. Os dados *in vitro* obtidos no caso das amostras de controlo positivas devem ser suficientes para calcular um intervalo aceitável, estatisticamente definido, respeitante à amostra de controlo positiva. Caso não se disponha de dados históricos adequados do método ICE para uma determinada amostra de controlo positiva, pode ser necessário efectuar estudos para obter tais informações.
33. Podem ser utilizados como amostras de controlo positivas para substâncias em estudo líquidas, por exemplo, ácido acético a 10 % ou cloreto de benzalcónio a 5 %. Como amostras de controlo positivas para substâncias em estudo sólidas podem ser utilizados, por exemplo, o hidróxido de sódio ou o imidazole.
34. As substâncias de referência são úteis para avaliar o potencial de irritação ocular de produtos químicos desconhecidos de uma determinada classe química, ou classe de produtos, ou para avaliar o potencial de irritação relativo de uma substância irritante ocular numa determinada gama de reacções de irritação.

Parâmetros medidos

35. Avaliam-se as córneas tratadas antes do tratamento e decorridos 30, 75, 120, 180 e 240 minutos (± 5 minutos) após a lavagem subsequente ao tratamento. Obtém-se, assim, um número adequado de determinações no período de quatro horas que se segue ao tratamento, garantindo ainda um intervalo entre determinações suficiente para a realização das observações necessárias em todos os olhos.
36. Os parâmetros avaliados são a opacidade e o edema da córnea, a retenção de fluoresceína na córnea e efeitos morfológicos na córnea (picado epitelial ou perda de epitélio, por exemplo). Com excepção da retenção de fluoresceína (que só é determinada antes do tratamento e 30 minutos após a exposição à substância em estudo), todos estes parâmetros são determinados nos tempos acima referidos.
37. Recomenda-se o recurso a fotografias para documentar a opacidade da córnea, a retenção de fluoresceína na córnea, os efeitos morfológicos e, se for efectuada, a histopatologia.
38. Recomenda-se aos utilizadores que, depois do último exame, iniciado 4 horas após o tratamento, conservem os olhos num fixador adequado (por exemplo, formol tamponado neutro), para eventual exame histopatológico.
39. Determina-se o edema da córnea medindo a espessura da córnea com o paquímetro óptico do microscópio com lâmpada de fenda. O resultado é expresso em percentagem e é calculado a partir das determinações de espessura da córnea, por meio da seguinte fórmula:

$$\left(\frac{\text{espessura da córnea em } t - \text{espessura da córnea em } 0}{\text{espessura da córnea em } 0} \right) \times 100$$

40. Calcula-se a média percentual dos edemas da córnea de todos os olhos ensaiados em cada instante "t" considerado. Com base na pontuação média mais elevada de edema da córnea, observada em qualquer dos instantes considerados, atribui-se, em seguida, a pontuação global desta categoria a cada substância em estudo.
41. Calcula-se a opacidade da córnea atribuindo uma pontuação à superfície que se encontre mais densamente opacificada em cada córnea. Calcula-se o valor médio de opacidade da córnea de todos os olhos ensaiados em cada instante considerado. Com base na pontuação média mais elevada de opacidade da córnea, observada em qualquer dos instantes considerados, atribui-se em seguida a pontuação global desta categoria a cada substância em estudo (quadro 1).

Quadro 1

Pontuações de opacidade da córnea

Pontuação	Observações
0	Ausência de opacidade
0,5	Opacidade muito ligeira

Pontuação	Observações
1	Zonas dispersas ou difusas; detalhes da íris claramente visíveis
2	Zona translúcida claramente discernível; detalhes da íris ligeiramente obscurecidos
3	Forte opacidade da córnea; nenhum detalhe da íris visível; tamanho da pupila dificilmente discernível
4	Opacidade completa da córnea; íris invisível

42. O valor médio da retenção de fluoresceína de todos os olhos ensaiados só é calculado para a observação efectuada aos 30 minutos, tempo utilizado para a atribuição de uma pontuação global desta categoria a cada substância em estudo (quadro 2).

Quadro 2

Pontuações de retenção da fluoresceína

Pontuação	Observações
0	Ausência de retenção de fluoresceína
0,5	Número muito reduzido de células isoladas coradas
1	Células isoladas coradas dispersas pela zona tratada da córnea
2	Focos ou confluência densa de células isoladas coradas
3	Retenção de fluoresceína em zonas extensas confluentes da córnea

43. Incluem-se nos efeitos morfológicos o “picado” das células epiteliais da córnea, a “perda” de epitélio, a “aspereza” da superfície da córnea e a “colagem” da substância em estudo à córnea. Estes efeitos podem ser concomitantes e de intensidade variável. A sua classificação é subjectiva e depende da interpretação do investigador.

DADOS E RELATÓRIOS

Avaliação dos dados

44. Avaliam-se separadamente os resultados de opacidade da córnea, edema da córnea e retenção de fluoresceína na córnea para determinar a classe correspondente a cada um destes parâmetros pelo método ICE. Combinam-se depois essas classes de modo a obter a classificação de irritação correspondente à substância em estudo.

Critérios de decisão

45. Uma vez efectuada a avaliação de cada parâmetro, podem atribuir-se as classes ICE com base em intervalos preestabelecidos. Estabelece-se a correspondência entre os valores de espessura da córnea (quadro 3), opacidade da córnea (quadro 4) e retenção de fluoresceína na córnea (quadro 5) e quatro classes ICE, de acordo com as seguintes escalas:

Quadro 3

Critérios de classificação ICE de espessura da córnea

Valor médio de edema da córnea (%) (*)	Classe ICE
0 a 5	I
> 5-12	II
> 12-18 (> 75 minutos após tratamento)	II
> 12-18 (≤ 75 minutos após tratamento)	III
> 18-26	III

Valor médio de edema da córnea (%) (*)	Classe ICE
> 26-32 (> 75 minutos após tratamento)	III
> 26-32 (≤ 75 minutos após tratamento)	IV
> 32	IV

(*) Esta pontuação de edema da córnea só é aplicável se a espessura for medida por meio de um microscópio com lâmpada de fenda Haag-Streit BP900 dotado do dispositivo n.º I de medição de profundidade e com a largura da fenda regulada a 9½, correspondente a 0,095 mm. Alertam-se os utilizadores para o facto de os microscópios com lâmpada de fenda poderem dar resultados diferentes para as medições de espessura da córnea se a regulação da fenda for outra.

Quadro 4

Critérios de classificação ICE de opacidade

Valor médio da pontuação máxima de opacidade (*)	Classe ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-4,0	IV

(*) Ver o quadro 1.

Quadro 5

Critérios de classificação ICE da retenção média de fluoresceína

Valor médio da pontuação de retenção de fluoresceína 30 minutos após o tratamento (*)	Classe ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-3,0	IV

(*) Ver o quadro 2.

46. Para determinar a classificação global de irritação *in vitro* da substância em estudo, utiliza-se o quadro 6 para estabelecer a correspondência entre a classificação na escala de irritação e a combinação das categorias obtidas para o edema da córnea, a opacidade da córnea e a retenção de fluoresceína na córnea.

Quadro 6

Classificação global de irritação *in vitro*

Classificação	Combinações dos três parâmetros medidos
Corrosivo/Fortemente irritante	3 × IV 2 × IV, 1 × III 2 × IV, 1 × II (*) 2 × IV, 1 × I (*) Opacidade da córnea ≥ 3 aos 30 minutos (pelo menos 2 olhos) Opacidade da córnea = 4 em qualquer momento (pelo menos 2 olhos) Perda substancial de epitélio (pelo menos 1 olho)

(*) Combinações menos prováveis.

47. Como referido no ponto 1, se não for possível atribuir a uma substância a classificação de substância corrosiva ou fortemente irritante ocular, será necessário efectuar mais ensaios para efeitos de classificação e rotulagem. O método ICE tem as seguintes características no que respeita à identificação de substâncias corrosivas ou fortemente irritantes oculares: exactidão global de 83 % (120/144) a 87 % (134/154), taxa de falsos positivos de 6 % (7/122) a 8 % (9/116) e taxa de falsos negativos de 41 % (13/32) a 50 % (15/30), comparativamente aos dados obtidos pelo método de ensaio ocular *in vivo* no coelho, classificados de acordo com os sistemas de classificação EPA (1), UE (2) ou GHS (3). Excluindo da base de dados determinadas substâncias de certas classes químicas (álcoois e substâncias tensoactivas) ou físicas (sólidos), a exactidão do método ICE nos sistemas de classificação EPA, UE e GHS situa-se entre 91 % (75/82) e 92 % (69/75), a taxa de falsos positivos entre 5 % (4/73) e 6 % (4/70) e a taxa de falsos negativos entre 29 % (2/7) e 33 % (3/9) (4).
48. Mesmo que não seja possível atribuir à substância em estudo a classificação de corrosiva ou fortemente irritante ocular, os dados obtidos pelo método ICE podem ser úteis, em conjugação com dados de ensaios oculares *in vivo* no coelho ou de ensaios *in vitro* adequadamente validados, para melhor avaliar a utilidade e limitações do método de ensaio ICE na identificação de matérias não fortemente irritantes ou não-irritantes (está em curso a elaboração de um documento de orientações sobre a utilização de métodos de ensaio de toxicidade ocular *in vitro*)

CrITÉRIOS de aceitação do estudo

49. Considera-se o ensaio aceitável se as amostras de controlo negativas ou do veículo/solvente correspondentes e as amostras de controlo positivas correspondentes derem lugar a uma classificação de irritação nas classes não-irritante e corrosivo/fortemente irritante, respectivamente.

Relatório do ensaio

50. O relatório do ensaio deve incluir as informações seguintes que sejam pertinentes na realização do estudo em causa:

Substâncias em estudo e de controlo

Denominação ou denominações químicas, como a denominação estrutural utilizada pelo Chemical Abstracts Service (CAS), seguida de outras denominações, se existirem;

Número de registo CAS, se for conhecido;

Grau de pureza e composição da substância ou mistura (em percentagem ponderal), se forem conhecidas;

Propriedades físico-químicas (por exemplo, estado físico, volatilidade, pH, estabilidade, classe química, hidrossolubilidade) relevantes para a realização do estudo;

Pré-tratamento das substâncias em estudo/de controlo, se for o caso (aquecimento ou moagem, por exemplo);

Estabilidade, se for conhecida.

Informações relativas ao patrocinador e ao laboratório

Nome e endereço do patrocinador, do laboratório e do director do estudo;

Indicação da origem dos olhos (por exemplo, da instalação na qual foram colhidos);

Condições de armazenagem e de transporte dos olhos (data-hora da colheita dos olhos, tempo decorrido até ao início dos ensaios, etc.);

Se forem conhecidas, especificidades dos animais nos quais os olhos foram colhidos (idade, sexo, peso, etc. do animal dador).

Justificação do método de ensaio e do protocolo utilizados

Integridade do método de ensaio

Processo utilizado para garantir a integridade (exactidão e fiabilidade) do método de ensaio ao longo do tempo (por exemplo, ensaio periódico das substâncias para a demonstração de competência, utilização de dados históricos das amostras de controlo positivas e negativas, etc.).

Critérios de aceitação de um ensaio

Se for aplicável, intervalos aceitáveis das amostras de referência de controlo correspondentes, com base nos dados históricos.

Condições de ensaio

Descrição do sistema de ensaio utilizado;

Microscópio com lâmpada de fenda utilizado (modelo, etc.);

Regulações do microscópio com lâmpada de fenda utilizado;

Informações sobre as córneas de frango utilizadas, incluindo declarações sobre a qualidade das mesmas;

Pormenores sobre a execução do ensaio;

Concentração ou concentrações das substâncias em estudo utilizadas;

Descrição de eventuais modificações na execução do ensaio;

Referência a dados históricos do modelo (amostras de controlo positivas e negativas, substâncias para a demonstração de competência, substâncias de referência, etc.);

Descrição dos critérios de avaliação utilizados.

Resultados

Descrição de outros efeitos eventualmente observados;

Se adequado, fotografias dos olhos;

*Discussão dos resultados**Conclusões*

REFERÊNCIAS

- 1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- 2) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.
- 3) United nations (UN) (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition, UN New York and Geneva, 2007. Acessível em:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html

- 4) ICCVAM (2007). Test Method Evaluation Report - *In Vitro Ocular Toxicity* Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Acessível em:

http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm

- 5) ESAC (2007). Statement on the conclusion of the ICCVAM retrospective study on organotypic *in vitro* assays as screening tests to identify potential ocular corrosives and severe eye irritants. Acessível em:

<http://ecvam.jrc.it/index.htm>

- 6) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão. JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
- 7) OCDE (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Acessível em:

http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html
- 8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended ICE Test Method Protocol. Em: ICCVAM Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Acessível em:

http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmer.htm
- 9) ICCVAM (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye Test Method. NIH Publication No.: 06-4513. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Acessível em:

http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm
- 10) Prinsen, M. K. Koëter, B. W. M. (1993). Justification of the enucleated eye test with eyes of slaughterhouse animals as an alternative to the Draize eye irritation test with rabbits. *Fd. Chem. Toxicol.* 31:69-76.
- 11) INVITTOX (1994). Protocol 80: Chicken enucleated eye test (CEET). Acessível em:

<http://ecvam.jrc.it/index.htm>
- 12) Balls, M., Botham, P. A., Bruner, L. H., Spielmann H. (1995). The EC/HO international validation study on alternatives to the Draize eye irritation test. *Toxicol. In Vitro* 9:871-929.
- 13) Prinsen, M. K. (1996). The chicken enucleated eye test (CEET): A practical (pre)screen for the assessment of eye irritation/corrosion potential of test materials. *Food Chem. Toxicol.* 34:291-296.
- 14) Chamberlain, M., Gad, S. C., Gautheron, P., Prinsen, M. K. (1997). IRAG Working Group I: Organotypic models for the assessment/prediction of ocular irritation. *Food Chem. Toxicol.* 35:23-37.
- 15) Siegel, J. D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Acessível em:

<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>
- 16) Maurer, J. K., Parker, R. D., Jester J. V. (2002). Extent of corneal injury as the mechanistic basis for ocular irritation: key findings and recommendations for the development of alternative assays. *Reg. Tox. Pharmacol.* 36:106-117.
- 17) Burton, A. B. G., M. York, R. S. Lawrence (1981). The *in vitro* assessment of severe irritants. *Fd. Cosmet. Toxicol.* 19:471-480.
- 18) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method. Acessível em:

http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm
- 19) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants. Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Acessível em:

http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm

Apêndice 1

DEFINIÇÕES

Exactidão: Grau de acordo entre os resultados do método de ensaio e os valores de referência aceites. Constitui uma medida da eficiência do método e um dos aspectos da «adequação». Este termo e o termo «concordância» são muitas vezes utilizados indistintamente para indicar a proporção de resultados correctos do método de ensaio.

Substância de referência: Substância utilizada como padrão de comparação com a substância em estudo. Deve ter as seguintes propriedades: i) origem ou origens uniformes e fiáveis; ii) similaridade estrutural e funcional com a classe de substâncias em estudo; iii) características físico-químicas conhecidas; iv) disponibilidade de dados sobre os efeitos conhecidos; e v) potência conhecida situada na gama de reacção pretendida.

Córnea: Parte transparente anterior do globo ocular que recobre a íris e a pupila e deixa passar a luz para o interior.

Opacidade da córnea: Medição do grau de opacidade da córnea depois de exposta à substância em estudo. Um aumento de opacidade da córnea é indicador de lesão da córnea.

Edema da córnea: Medição objectiva no ensaio ICE da dilatação da córnea após exposição à substância em estudo. É expressa em percentagem e calculada em relação às medições da linha de base de espessura da córnea efectuadas antes da aplicação da substância em estudo. A espessura é registada a intervalos regulares após exposição à matéria em estudo no ensaio ICE. O grau de edema da córnea é indicador do grau de lesão da córnea.

Categoria 1 EPA: Acção corrosiva (destruição irreversível do tecido ocular) ou afecção ou irritação da córnea que se mantém durante mais de 21 dias (1).

Categoria R41 UE: Lesão do tecido ocular ou degradação grave da visão em consequência da aplicação da substância em estudo na superfície anterior do olho, não totalmente reversível nos 21 dias após a aplicação (2).

Taxa de falsos negativos: Proporção das substâncias positivas que o método de ensaio considera erradamente negativas. É um dos indicadores de eficiência dos métodos de ensaio.

Taxa de falsos positivos: Proporção das substâncias negativas que o método de ensaio considera erradamente positivas. É um dos indicadores de eficiência dos métodos de ensaio.

Retenção de fluoresceína: Medição subjectiva no ensaio ICE da proporção de fluoresceína sódica que, após exposição à substância em estudo, é retida pelas células epiteliais da córnea. O grau de retenção da fluoresceína é indicador do grau de lesão do epitélio da córnea.

GHS (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos): Sistema (designado em inglês por *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) que propõe a classificação dos produtos químicos (substâncias e misturas) em função de tipos e níveis normalizados de perigos físicos, sanitários e ambientais e trata ainda dos elementos de comunicação correspondentes, como pictogramas, palavras-sinal, advertências de perigo, recomendações de prudência e fichas de dados de segurança, de modo a transmitir informações sobre os efeitos indesejáveis do produto em causa com vista à protecção das pessoas (empregadores, trabalhadores, transportadores, consumidores, pessoal dos serviços de emergência, etc.) e do ambiente (3).

Categoria 1 GHS: Lesão do tecido ocular ou degradação grave da visão em consequência da aplicação da substância em estudo na superfície anterior do olho, não totalmente reversível nos 21 dias após a aplicação (3).

Perigo: Propriedade intrínseca de um agente, ou de uma situação, susceptível de causar efeitos adversos num organismo, sistema ou (sub)população que lhe seja exposta.

Amostra de controlo negativa: Replicado não-tratado que contém todos os componentes do sistema de ensaio. Esta amostra é ensaiada juntamente com as amostras tratadas com a substância em estudo e as outras amostras de controlo, para determinar se o solvente interage com o sistema de ensaio.

Substância não-irritante: Substância não classificada nas categorias I, II ou III EPA nem nas categorias R41 ou R36 UE nem nas categorias 1, 2A ou 2B GHS de irritantes oculares (1) (2) (3).

Substância corrosiva ocular: a) Substância que provoca lesões irreversíveis dos tecidos do olho. b) Substância classificada na categoria 1 GHS, na categoria I EPA ou na categoria R41 UE de irritantes oculares (1) (2) (3).

Substância irritante ocular: a) Substância que, aplicada na superfície anterior do olho, provoca alterações reversíveis no olho. b) Substância classificada nas categorias II ou III EPA, na categoria R36 UE ou nas categorias 2A ou 2B GHS de irritantes oculares (1) (2) (3).

Substância fortemente irritante ocular: a) Substância que, aplicada na superfície anterior do olho, provoca lesões dos tecidos do mesmo que não são reversíveis nos 21 dias após a aplicação ou que provoca uma degradação grave da visão. b) Substância classificada na categoria 1 GHS, na categoria I EPA ou na categoria R41 UE de irritantes oculares (1) (2) (3).

Amostra de controlo positiva: Replicado que contém todos os componentes do sistema de ensaio e foi tratado com uma substância que comprovadamente induz reacção positiva. Para que possa determinar-se a variabilidade no tempo da reacção a esta amostra de controlo, essa reacção não deve ser excessivamente forte.

Fiabilidade: Medida em que, utilizando o mesmo protocolo, um método de ensaio pode ser continuamente reproduzido no mesmo laboratório e em laboratórios diferentes. A fiabilidade é avaliada com base nos valores calculados das reprodutibilidades intralaboratorial e interlaboratorial, bem como da repetibilidade intralaboratorial.

Microscópio com lâmpada de fenda: Instrumento utilizado para examinar directamente uma imagem estereoscópica saliente do olho com a ampliação de um microscópio binocular. No método de ensaio ICE, este instrumento é utilizado para observar as estruturas anteriores dos olhos de frango e para medir objectivamente a espessura da córnea com um dispositivo de medição de profundidade incorporado.

Amostra de controlo do solvente/veículo: Amostra não-tratada que contém todos os componentes do sistema de ensaio, incluindo o solvente ou veículo, e é ensaiada, juntamente com as amostras tratadas com a substância em estudo e as outras amostras de controlo, para estabelecer a linha de base de reacção para as amostras tratadas com a substância em estudo, dissolvida no mesmo solvente ou veículo. Quando ensaiada com uma amostra de controlo negativa correspondente, esta amostra também permite determinar se o solvente ou veículo interage com o sistema de ensaio.

Ensaio por etapas: Estratégia sequencial de ensaio em que, seguindo uma ordem estabelecida, se avalia toda a informação disponível sobre a substância em estudo, por um processo baseado na ponderação da suficiência de prova em cada etapa, com o objectivo de determinar se existe informação suficiente para uma decisão de classificação de perigosidade antes de passar à etapa seguinte. Se a informação existente possibilitar a atribuição de um potencial de irritação à substância em estudo, não serão necessários mais ensaios. Se a informação existente não possibilitar a atribuição de um potencial de irritação à substância em estudo, proceder-se-á a uma série de ensaios sequenciais em animais até ser possível atribuir uma classificação inequívoca.

Método de ensaio validado: Método de ensaio relativamente ao qual foram concluídos estudos de validação com vista a determinar a adequação (incluída a exactidão) e fiabilidade para uma finalidade específica. É importante referir que um método de ensaio validado pode não ser suficientemente exacto e fiável para ser considerado aceitável para a finalidade pretendida.

Ponderação da suficiência da prova: Processo que consiste em ponderar os pontos fortes e os pontos fracos dos vários elementos de informação com vista a chegar-se a uma conclusão fundamentada sobre o potencial de perigosidade da substância.

Apêndice 2

SUBSTÂNCIAS RECOMENDADAS PARA A DEMONSTRAÇÃO DE COMPETÊNCIA TÉCNICA NO MÉTODO DE ENSAIO EM OLHOS DE FRANGO ISOLADOS (ICE)

Antes de um método de ensaio conforme ao presente método passar a ser utilizado por rotina, os laboratórios podem pretender comprovar a sua competência técnica identificando correctamente a classificação de corrosividade ocular das dez substâncias recomendadas no quadro 1. Estas substâncias foram seleccionadas de modo a representarem a gama de reacções de irritação/corrosão ocular local obtida no ensaio ocular *in vivo* no coelho (TG 405) (ou seja, as categorias 1, 2A, 2B ou não classificado nem rotulado do sistema GHS da ONU (3) (7)). Porém, atendendo à utilização destes ensaios que se encontra validada (unicamente a identificação de substâncias corrosivas/fortemente irritantes oculares), apenas há que demonstrar competência em relação a dois resultados classificativos obtidos no ensaio (corrosivo/fortemente irritante ou não-corrosivo/não fortemente irritante). Outros critérios de selecção foram a disponibilidade da substância no comércio, a existência de dados de referência *in vivo* de alta qualidade e a existência de dados de alta qualidade relativos aos dois métodos *in vitro* para os quais estão a ser elaboradas directrizes de ensaio (*test guidelines*). Foi nesta base que se seleccionaram substâncias irritantes da lista recomendada pelo ICCVAM de 122 substâncias de referência para a validação de métodos de ensaio de toxicidade ocular *in vitro* (ver o apêndice H: *ICCVAM Recommended Reference Substances List*) (4). Os *Background Review Documents* do ICCVAM (18) (19) contêm dados de referência relativos aos métodos BCOP (método de ensaio de opacidade e permeabilidade da córnea em bovinos) e ICE.

Quadro 1

Substâncias recomendadas para a demonstração de competência técnica no método ICE

Substância química	N.º CAS (CASRN)	Classe química ⁽¹⁾	Fase	Classificação <i>in vivo</i> ⁽²⁾	Classificação <i>in vitro</i> ⁽³⁾
Cloreto de benzalcó-nio (5 %)	8001-54-5	Sal de amónio quaternário	Líquida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irri-tante
Clorexidina	55-56-1	Amina, Ami-dina	Sólida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irri-tante
Ácido dibenzoil-L-tar-tárico	2743-38-6	Ácido carbo-xílico, Éster	Sólida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irri-tante
Imidazole	288-32-4	Composto he-terocíclico	Sólida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irri-tante
Ácido tricloroacético (30 %)	76-03-9	Ácido carbo-xílico	Líquida	Categoria 1	Corrosivo/Fortemente irri-tante
Cloreto de 2,6-diclo-robenzoflo	4659-45-4	Halogeneto de acilo	Líquida	Categoria 2A	Não-corrosivo/Não forte-mente irritante
2-Metilacetoacetato de etilo	609-14-3	Cetona, Éster	Líquida	Categoria 2B	Não-corrosivo/Não forte-mente irritante
Nitrato de amónio	6484-52-2	Sal inorgânico	Sólida	Categoria 2A	Não-corrosivo/Não forte-mente irritante
Glicerol	56-81-5	Álcool	Líquida	Não atribuída	Não-corrosivo/Não forte-mente irritante
n-Hexano	110-54-3	Hidrocarbo-neto (acíclico)	Líquida	Não atribuída	Não-corrosivo/Não forte-mente irritante

Abreviaturas: CASRN = Número de registo do Chemical Abstracts Service.

⁽¹⁾ As substâncias foram classificadas em classes químicas segundo um sistema normalizado, com base nos Medical Subject Headings («classificadores de temas médicos», MeSH) da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América (<http://www.nlm.nih.gov/mesh>).

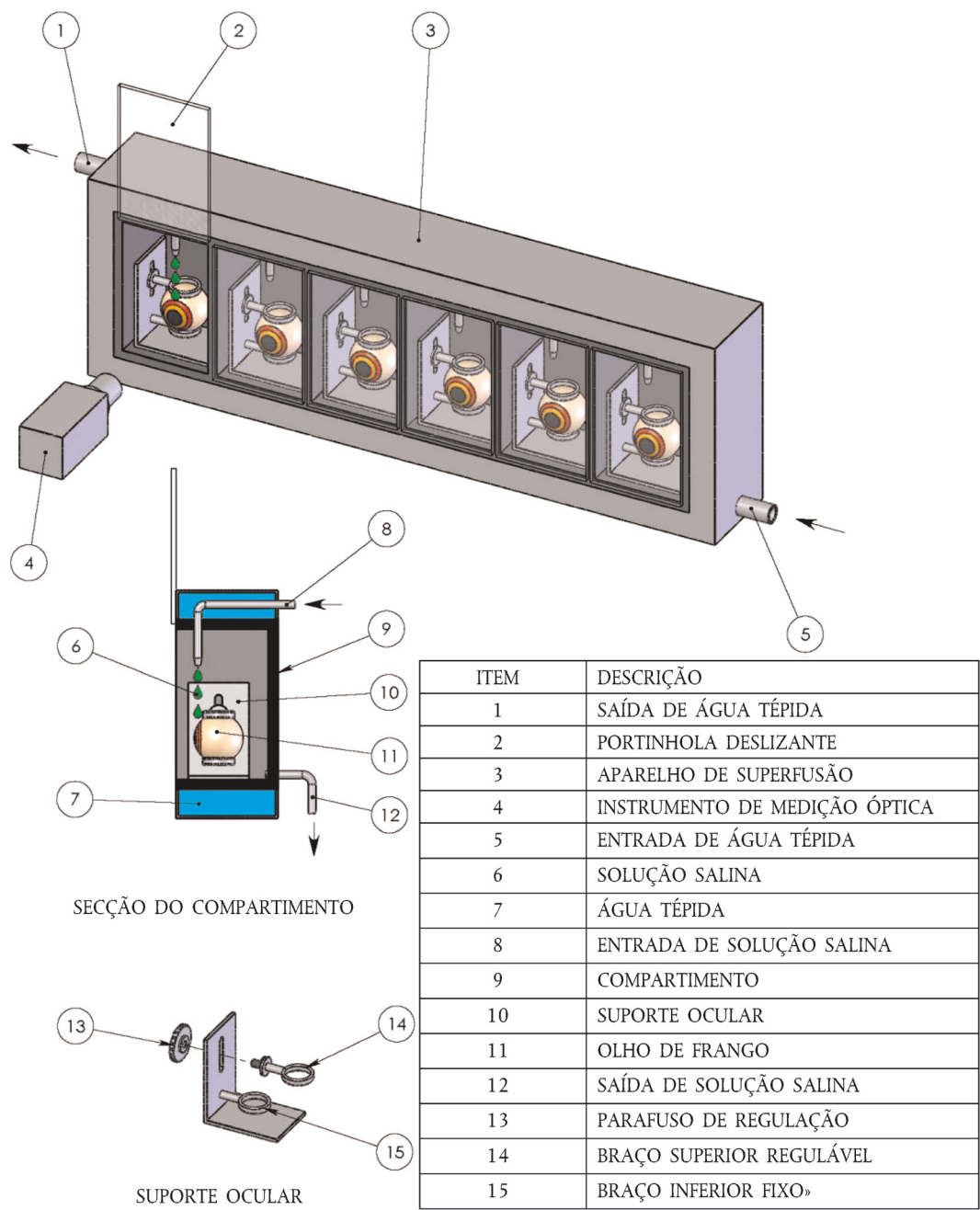
⁽²⁾ Com base nos resultados do ensaio ocular *in vivo* no coelho (TG 405 da OCDE) e no sistema GHS da ONU (3) (7).

⁽³⁾ Com base nos resultados obtidos pelos métodos BCOP e ICE.

Apêndice 3

Diagramas dos suportes oculares e do aparelho de superfusão para o método ICE

(Ver em Burton et al. (17) uma descrição genérica dos suportes oculares e do aparelho de superfusão para o método ICE)



REGULAMENTO (UE) N.º 1153/2010 DA COMISSÃO

de 8 de Dezembro de 2010

que altera o Regulamento (UE) n.º 175/2010 prorrogando o período de aplicação das medidas de controlo do aumento da mortalidade em ostras-do-pacífico (*Crassostrea gigas*)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 41.º, n.º 3, e o artigo 61.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 175/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, que dá execução à Directiva 2006/88/CE do Conselho no que se refere a medidas de controlo do aumento da mortalidade em ostras da espécie *Crassostrea gigas* na sequência da detecção do vírus Ostreid herpesvirus 1 µvar (OsHV-1 µvar)⁽²⁾, foi adoptado no sentido de conter a propagação de uma doença potencialmente provocada por uma infecção viral das ostras-do-pacífico (*Crassostrea gigas*) em França, na Irlanda e nas ilhas Anglo-Normandas.
- (2) Visto que não era claro se esse vírus provocava realmente o aumento da mortalidade das ostras-do-pacífico (*Crassostrea gigas*), aquelas medidas foram adoptadas numa base temporária até 31 de Dezembro de 2010.
- (3) Em 2010, continuou a verificar-se um aumento da mortalidade em ostras-do-pacífico (*Crassostrea gigas*) relacionada com a detecção do vírus OsHV-1 µvar.

- (4) Os relatórios sobre as experiências dos Estados-Membros com programas de detecção precoce do vírus OsHV-1 µvar, bem como o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre as causas, apenas estarão disponíveis no Outono de 2010 e terão de ser avaliados antes de se poder reconsiderar as medidas adoptadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 175/2010.
- (5) Consequentemente, o período de aplicação do Regulamento (UE) n.º 175/2010 deve ser prorrogado até 30 de Abril de 2011. Esse regulamento deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No segundo parágrafo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 175/2010, a data «31 de Dezembro de 2010» é substituída por «30 de Abril de 2011».

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.⁽²⁾ JO L 52 de 3.3.2010, p. 1.

REGULAMENTO (UE) N.º 1154/2010 DA COMISSÃO**de 8 de Dezembro de 2010****que altera o Regulamento (CE) n.º 1580/2007 no que se refere ao volume de desencadeamento dos direitos adicionais aplicáveis às peras, aos limões, às maçãs e às aboborinhas**

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 seu artigo 143.º, alínea b), conjugado com o seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) 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⁾, prevê a vigilância das importações dos produtos constantes da lista do seu anexo XVII. Essa vigilância deve ser efectuada de acordo com as regras estabelecidas no artigo 308.º-D do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽³⁾.

- (2) Em aplicação do artigo 5.º, n.º 4, do Acordo sobre a Agricultura ⁽⁴⁾ concluído no âmbito das negociações comerciais multilaterais do Uruguay Round e com base nos últimos dados disponíveis referentes a 2007, 2008 e 2009, há que ajustar os volumes de desencadeamento dos direitos adicionais aplicáveis às pêras, aos limões, às maçãs e às aboborinhas.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1580/2007 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (4) 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:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1580/2007 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

⁽³⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 336 de 23.12.1994, p. 22.

ANEXO

«ANEXO XVII

DIREITOS DE IMPORTAÇÃO ADICIONAIS: TÍTULO IV, CAPÍTULO II, SECÇÃO 2

Sem prejuízo das regras de interpretação da Nomenclatura Combinada, o enunciado da designação das mercadorias tem apenas valor indicativo. Para os efeitos do presente anexo, o domínio de aplicação dos direitos adicionais é determinado pelo âmbito dos códigos NC tal como se encontram estabelecidos no momento da adopção do presente regulamento.

Número de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de aplicação	Volumes de desencadeamento (toneladas)
78.0015	0702 00 00	Tomates	De 1 de Outubro a 31 de Maio	1 215 717
78.0020			De 1 de Junho a 30 de Setembro	966 474
78.0065	0707 00 05	Pepinos	De 1 de Maio a 31 de Outubro	12 303
78.0075			De 1 de Novembro a 30 de Abril	33 447
78.0085	0709 90 80	Alcachofras	De 1 de Novembro a 30 de Junho	17 258
78.0100	0709 90 70	Aboborinhas	De 1 de Janeiro a 31 de Dezembro	57 955
78.0110	0805 10 20	Laranjas	De 1 de Dezembro a 31 de Maio	368 535
78.0120	0805 20 10	Clementinas	De 1 de Novembro a fim de Fevereiro	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarinas (incluindo tangerinas e <i>satsumas</i>); <i>wilkings</i> e outros citrinos híbridos semelhantes	De 1 de Novembro a fim de Fevereiro	115 625
78.0155	0805 50 10	Limões	De 1 de Junho a 31 de Dezembro	329 872
78.0160			De 1 de Janeiro a 31 de Maio	120 619
78.0170	0806 10 10	Uvas de mesa	De 21 de Julho a 20 de Novembro	146 510
78.0175	0808 10 80	Maças	De 1 de Janeiro a 31 de Agosto	916 384
78.0180			De 1 de Setembro a 31 de Dezembro	95 396
78.0220	0808 20 50	Pêras	De 1 de Janeiro a 30 de Abril	291 094
78.0235			De 1 de Julho a 31 de Dezembro	93 666
78.0250	0809 10 00	Damascos	De 1 de Junho a 31 de Julho	49 314
78.0265	0809 20 95	Cerejas, com exclusão das ginjas	De 21 de Maio a 10 de Agosto	90 511
78.0270	0809 30	Pêssegos, incluindo as nectarinas	De 11 de Junho a 30 de Setembro	6 867
78.0280	0809 40 05	Ameixas	De 11 de Junho a 30 de Setembro	57 764»

REGULAMENTO (UE) N.º 1155/2010 DA COMISSÃO**de 1 de Dezembro de 2010****relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87, importa adoptar disposições relativas à classificação das mercadorias que figuram no anexo do presente regulamento.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 fixa as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada. Essas regras aplicam-se igualmente a qualquer outra nomenclatura que retome a Nomenclatura Combinada total ou parcialmente ou acrescentando-lhe eventualmente subdivisões, e que esteja estabelecida por disposições específicas da União, com vista à aplicação de medidas pautais ou outras relativas ao comércio de mercadorias.
- (3) Em aplicação das referidas regras gerais, as mercadorias descritas na coluna 1 do quadro que figura no anexo devem ser classificadas nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2, por força dos fundamentos indicados na coluna 3 do referido quadro.

- (4) É oportuno que as informações pautais vinculativas emitidas pelas autoridades aduaneiras dos Estados-Membros em matéria de classificação de mercadorias na Nomenclatura Combinada e que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento possam continuar a ser invocadas pelos seus titulares por um período de três meses, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 6, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽²⁾.

- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As mercadorias descritas na coluna 1 do quadro em anexo devem ser classificadas na Nomenclatura Combinada no código NC correspondente, indicado na coluna 2 do referido quadro.

Artigo 2.º

As informações pautais vinculativas emitidas pelas autoridades aduaneiras dos Estados-Membros que não estejam em conformidade com o presente regulamento podem continuar a ser invocadas, de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 6, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, por um período de três meses.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de Dezembro de 2010.

*Pela Comissão,
pelo Presidente,
Algirdas ŠEMETA
Membro da Comissão*

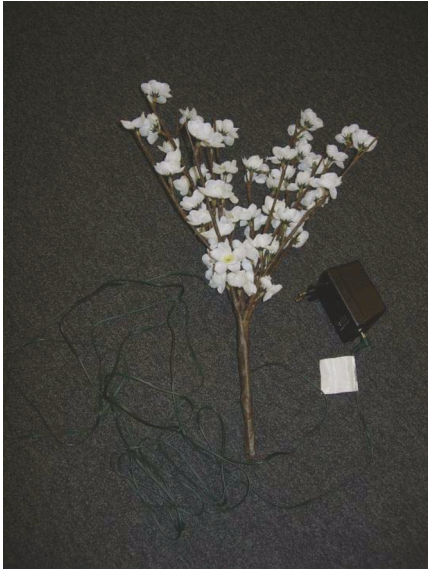
⁽¹⁾ JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

⁽²⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

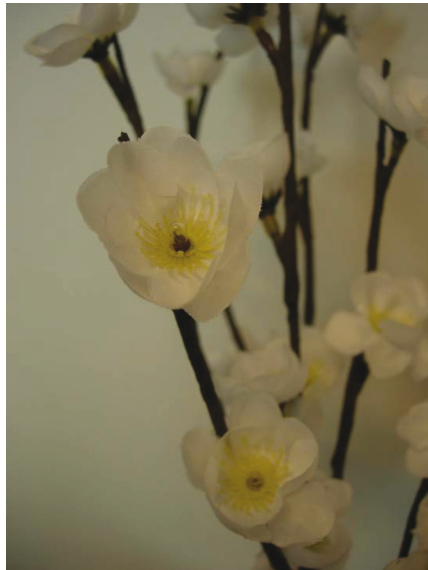
ANEXO

Descrição das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamentos
(1)	(2)	(3)
Produtos compostos constituídos por um ramo artificial de cerejeira e por um aparelho de iluminação eléctrico com um transformador eléctrico. Estes componentes encontram-se unidos uns aos outros formando um todo praticamente indissociável. O ramo artificial assemelha-se ao produto natural (um ramo de cerejeira com flores), feito através da montagem de várias partes (papel castanho para imitar os galhos, arames para os suportar, faixas adesivas para os unir, tecido branco que imita as pétalas das flores e pequenas partes em plástico para sustentar as flores). As partes encontram-se coladas e unidas umas às outras. Uma guirlanda eléctrica com 60 microlâmpadas está integrada no ramo artificial. As lâmpadas representam os pistilos das flores. Devido ao seu tamanho, as lâmpadas emanam uma fraca luminosidade. O cabo eléctrico da guirlanda, que suporta as microlâmpadas, encontra-se completamente coberto pelo ramo. Os restantes metros de cabo eléctrico saem do ramo principal e terminam num transformador eléctrico. O artigo não se equilibra sozinho nem dispõe de qualquer dispositivo para ser pendurado. É concebido para ser colocado numa jarra. (ramo artificial de cerejeira) (Ver fotografias n.ºs 654 A, B e C) (*)	6702 90 00	A classificação é determinada pelas disposições das Regras Gerais (RGI) 1, 3. b) e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada e pelo descritivo dos códigos NC 6702 e 6702 90 00. O artigo consiste em produtos compostos na acepção da RGI 3. b). É constituído por flores artificiais classificadas na posição 6702, por um aparelho de iluminação eléctrico classificado na posição pautal 9405 e por um transformador eléctrico classificado na posição pautal 8504. O aparelho de iluminação eléctrico encontra-se integrado no ramo de flores artificiais, formando um todo indissociável (ver igualmente as NESH (Notas Explicativas do Sistema Harmonizado) relativas à RGI 3. b), IX)). Devido às características objectivas do artigo (assemelha-se a uma típica flor artificial; as lâmpadas são muito pequenas e com pouco efeito luminoso), o artigo é concebido principalmente para ser colocado numa jarra e decorar uma sala como uma imitação de flores e. A iluminação constitui apenas um efeito adicional que realça o efeito decorativo. Consequentemente, o ramo de flores artificiais é o componente que confere ao artigo o seu carácter essencial (ou seja, como artigo decorativo) na acepção da RGI 3. b). O artigo não pode ser classificado como um aparelho de iluminação da posição pautal 9405, porque não é concebido essencialmente para iluminar por exemplo uma sala, nem é considerado um aparelho para uso especial (ver igualmente as NESH relativas à posição pautal 9405, I, n.ºs 1) e 3)). O ramo de flores artificiais assemelha-se ao produto natural (ver igualmente as NESH à posição pautal 6702, n.ºs 1)). O artigo deve, por conseguinte, ser classificado na posição pautal 6702 como «flores artificiais».

(*) A imagem destina-se a fins meramente informativos.



654 A



654 B



654 C

REGULAMENTO (UE) N.º 1156/2010 DA COMISSÃO**de 8 de Dezembro de 2010****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 9 de Dezembro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2010.

*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	62,5
	MA	84,4
	MK	66,1
	TR	141,6
	ZZ	88,7
0707 00 05	EG	145,5
	TR	75,2
	ZZ	110,4
0709 90 70	MA	100,7
	TR	112,6
	ZZ	106,7
0805 10 20	AR	50,8
	BR	57,8
	CL	87,6
	MA	57,1
	PE	58,9
	SZ	46,6
	TR	58,3
	ZA	50,9
	ZW	48,4
	ZZ	57,4
0805 20 10	MA	79,6
	ZZ	79,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	72,3
	TR	67,4
	ZZ	69,9
0805 50 10	TR	58,4
	ZZ	58,4
0808 10 80	AU	187,9
	CA	100,0
	CN	95,3
	MK	26,7
	NZ	99,2
	US	106,8
	ZA	113,7
	ZZ	104,2
0808 20 50	CN	77,6
	US	112,9
	ZA	143,3
	ZZ	111,3

⁽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».

DECISÕES

DECISÃO DOS REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DOS ESTADOS-MEMBROS, REUNIDOS NO CONSELHO

de 25 de Fevereiro de 2010,

que fixa a sede do Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo

(2010/762/UE)

OS REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DOS ESTADOS-MEMBROS
DA UNIÃO EUROPEIA, REUNIDOS NO CONSELHO,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (EU) n.º 439/2010 ⁽¹⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho que institui um Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo,
- (2) É necessário fixar a sede do Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo,

ADOPTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo terá a sua sede em Valetta Harbour.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor em 18 de Junho de 2010.

Artigo 3.º

A presente decisão será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 25 de Fevereiro de 2010.

Pelo Conselho

O Presidente

A. PÉREZ RUBALCABA

⁽¹⁾ JO L 132 de 29.5.2010, p. 11.

DECISÃO DO CONSELHO
de 6 de Dezembro de 2010
relativa à celebração do Acordo de Parceria no domínio da pesca entre a União Europeia e as Ilhas
Salomão
(2010/763/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

(4) O Acordo deverá ser celebrado,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 43.º, conjugado com a alínea a) do n.º 6 do artigo 218.º,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Artigo 1.º

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu,

É aprovado o Acordo de Parceria no domínio da pesca entre a União Europeia e as Ilhas Salomão ⁽²⁾.

Considerando o seguinte:

Artigo 2.º

(1) Com base na decisão do Conselho, de 22 de Setembro de 2009, que autoriza a Comissão a encetar negociações em nome da Comunidade com vista à celebração de um acordo de parceria no domínio da pesca com as Ilhas Salomão, a Comunidade negociou com as Ilhas Salomão um Acordo de Parceria no domínio da pesca que concede possibilidades de pesca aos navios da UE nas águas sob a soberania ou jurisdição das Ilhas Salomão em matéria de pesca.

O Presidente do Conselho designa a(s) pessoa(s) com poderes para proceder, em nome da União, à notificação prevista no artigo 18.º do Acordo, a fim de expressar o consentimento da União em ficar vinculada pelo Acordo ⁽³⁾.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adopção.

(2) Na sequência dessas negociações, em 26 de Setembro de 2009 foi rubricado um novo Acordo de Parceria no domínio da pesca.

Feito em Bruxelas, em 6 de Dezembro de 2010.

(3) Pela Decisão n.º 2010/397/UE do Conselho ⁽¹⁾, o Acordo de Parceria no domínio da pesca entre a União Europeia e as Ilhas Salomão foi assinado e é aplicado a título provisório desde 9 de Outubro de 2009.

Pelo Conselho
A Presidente
J. MILQUET

⁽¹⁾ JO L 190 de 22.7.2010, p. 1.

⁽²⁾ O texto do Acordo foi publicado no JO L 190 de 22.7.2010, p. 3, juntamente com a decisão relativa à assinatura.

⁽³⁾ A data de entrada em vigor do Acordo será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* por intermédio do Secretariado-Geral do Conselho.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 8 de Dezembro de 2010

relativa à adopção de uma decisão de financiamento para 2010 no âmbito da segurança dos alimentos*[notificada com o número C(2010) 8620]*

(2010/764/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾ (a seguir designado por «Regulamento Financeiro»), nomeadamente o artigo 75.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽²⁾ (a seguir designadas por «normas de execução»), nomeadamente o artigo 90.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽³⁾, nomeadamente o artigo 66.º, n.º 1, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 75.º do Regulamento Financeiro e com o artigo 90.º, n.º 1, das normas de execução, a autorização de despesas a cargo do orçamento da União é precedida por uma decisão de financiamento que estabelece os elementos essenciais da acção que envolve as despesas e é adoptada pela instituição ou pelas autoridades nas quais a instituição delegou poderes.
- (2) Estão planeadas diferentes acções para alterar o Regulamento (CE) n.º 882/2004, conforme indicado no relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, sobre a aplicação do referido regulamento ⁽⁴⁾, em especial as relacionadas com a alteração da Directiva 96/23/CE do Conselho ⁽⁵⁾ relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e

respectivos produtos e à revisão das regras de financiamento dos controlos oficiais [taxas de inspecção – artigos 26.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004].

- (3) Prevê-se, durante 2010, a realização de estudos para avaliar os possíveis impactos das diferentes opções de revisão da legislação europeia em vigor em matéria de taxas de inspecção e de controlo de resíduos dos medicamentos veterinários em géneros alimentícios de origem animal.
- (4) O artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 confere poderes à Comissão para financiar as medidas necessárias para assegurar a aplicação do Regulamento (CE) n.º 882/2004, incluindo a organização de estudos.
- (5) É conveniente atribuir os recursos financeiros adequados para a organização de estudos relacionados com a eventual revisão das normas em vigor em matéria de controlo de resíduos e de taxas de inspecção.
- (6) A presente decisão de financiamento pode abranger igualmente o pagamento de eventuais juros de mora, com base no artigo 83.º do Regulamento Financeiro e no artigo 106.º, n.º 5, das normas de execução.
- (7) Para efeitos da aplicação da presente decisão, convém definir a expressão «alteração substancial», na acepção do artigo 90.º, n.º 4, das normas de execução,

DECIDE:

Artigo 1.º

É aprovada a organização de estudos para apoiar a revisão das normas em vigor em matéria de controlo de resíduos e de taxas de inspecção. A presente decisão constitui uma decisão de financiamento na acepção do artigo 75.º do Regulamento Financeiro.

Artigo 2.º

A contribuição máxima autorizada pela presente decisão para a execução dos estudos para as taxas de inspecção é fixada em 70 mil EUR e para o controlo de resíduos em 30 mil EUR, verbas a ser financiadas pela seguinte rubrica orçamental do orçamento geral das Comunidades Europeias para 2010:

— Rubrica orçamental n.º 17 04 07 01.

Estas dotações podem abranger igualmente eventuais juros de mora.

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ COM(2009) 334 final.

⁽⁵⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

Artigo 3.º

As alterações cumulativas das dotações para as acções específicas que não excedam 20 % da contribuição máxima prevista pela presente decisão não são consideradas substanciais desde que não afectem significativamente a natureza e o objectivo do programa de trabalho.

O gestor orçamental pode adoptar essas alterações de acordo com os princípios da boa gestão financeira e da proporcionalidade.

Artigo 4.º

Os gestores orçamentais delegados são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão
John DALLI
Membro da Comissão

ANEXO

Taxas de inspeção e controlo de resíduos: no contexto da revisão em curso, são necessárias informações e análises específicas relativamente aos possíveis impactos das diferentes opções de mudança identificadas pela Comissão. Para esta parte do exercício, o consultor externo a contratar será responsável pela recolha das informações e dos dados necessários. Prevê-se que os resultados desse trabalho sejam obtidos até ao segundo trimestre de 2011.

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

VERSÃO CODIFICADA DO REGIMENTO DO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

O Comité Económico e Social Europeu adoptou em 14 de Julho de 2010 a versão codificada do seu Regimento

A presente edição codifica:

o Regimento do Comité Económico e Social Europeu, que foi aprovado em reunião plenária em 17 de Julho de 2002 (JO L 268 de 4 de Outubro de 2002) e entrou em vigor em 1 de Agosto de 2002 em aplicação do disposto no artigo 78.º,

e as alterações resultantes dos actos seguintes:

1. alterações do Regimento do Comité Económico e Social Europeu de 27 de Fevereiro de 2003 (JO L 258 de 10 de Outubro de 2003),
2. alterações do Regimento do Comité Económico e Social Europeu de 31 de Março de 2004 (JO L 310 de 7 de Outubro de 2004),
3. alterações do Regimento do Comité Económico e Social Europeu de 5 de Julho de 2006 (JO L 93 de 3 de Abril de 2007),
4. alterações do Regimento do Comité Económico e Social Europeu de 12 de Março de 2008 (JO L 159 de 20 de Junho de 2009),
5. alterações do Regimento do Comité Económico e Social Europeu de 14 de Julho de 2010.

A presente codificação é publicada pelo Secretariado-Geral do Comité Económico e Social Europeu e contém as alterações aprovadas pela Assembleia do Comité.

As Disposições de Aplicação do Regimento, estabelecidas pela Mesa do Comité de harmonia com o n.º 2-A do artigo 77.º, são apresentadas separadamente.

PREÂMBULO

1. O Comité Económico e Social Europeu assegura a representação dos diversos sectores da vida económica e social da sociedade civil organizada. É um órgão institucional consultivo, instituído pelo Tratado de Roma em 1957.
2. A função consultiva do Comité Económico e Social Europeu permite aos seus membros, e, portanto, às organizações que eles representam, participar no processo de decisão da União Europeia. A justaposição de opiniões por vezes diametralmente opostas e o diálogo cultivado pelos conselheiros acabam, frequentemente, em verdadeiras negociações que envolvem não só os parceiros sociais habituais, os empregadores (Grupo I) e os trabalhadores (Grupo II), mas também todos os outros interesses socioprofissionais nele representados (Grupo III). As competências específicas, o diálogo e a procura de convergência que daí resultam podem contribuir para uma melhor qualidade e maior credibilidade da decisão política da União Europeia ao tornarem-na mais compreensível e mais aceitável aos olhos dos cidadãos europeus e ao aumentarem a transparência indispensável à democracia.

3. No conjunto institucional europeu, o CESE preenche uma função específica: é, por excelência, o espaço de representação e de debate da sociedade civil organizada e um interlocutor privilegiado entre esta e as instituições da União Europeia.
4. A verdade é que, sendo simultaneamente um espaço de debate e de elaboração de pareceres, o Comité Económico e Social Europeu é uma resposta à imperiosa necessidade de uma melhor expressão democrática na concretização da União Europeia, inclusivamente nas relações desta com os meios económicos e sociais dos países terceiros. E participa também, deste modo, no desenvolvimento de uma verdadeira consciência europeia.
5. Para o cabal exercício da sua missão e de harmonia com o disposto no n.º 2 do artigo 260.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, o Comité adoptou, em 17 de Julho de 2002, o seu Regimento ⁽¹⁾.
6. Em 14 de Julho de 2010, o Comité adoptou em reunião plenária a última versão codificada do presente Regimento.

TÍTULO I

ORGANIZAÇÃO DO COMITÉ

Capítulo I

DA INSTALAÇÃO DO COMITÉ

Artigo 1.º

1. O Comité funciona por períodos quinquenais.

2. A cada renovação quinquenal, o Comité é convocado pelo mais idoso dos membros, se possível no prazo de um mês a contar da comunicação aos membros do Comité da sua nomeação pelo Conselho.

Artigo 2.º

1. São órgãos do Comité: a Assembleia, a Mesa, o Presidente e as Secções Especializadas.

2. O Comité está estruturado em três grupos com a constituição e competência previstas no artigo 27.º.

3. Os membros do Comité não estão vinculados a quaisquer instruções. Exercem as suas funções com total independência, no interesse geral da União Europeia. Gozam, no exercício das suas funções e durante as viagens de e para o local de reunião,

dos privilégios e imunidades estabelecidos no Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia, nomeadamente liberdade de circulação, inviolabilidade pessoal e imunidade.

Artigo 2.º-A

1. O Comité reconhece e adopta como seus os seguintes símbolos da União:

a) a bandeira com um círculo de doze estrelas amarelas sobre fundo azul,

b) o hino baseado no Hino à Alegria da Nona Sinfonia de Ludwig van Beethoven,

c) o lema «Unida na Diversidade».

2. O Comité celebra o Dia da Europa a 9 de Maio.

3. A bandeira é hasteada nos edifícios do Comité e nos actos oficiais.

4. O hino é interpretado na abertura de cada sessão constitutiva de início de mandato e noutras sessões solenes, nomeadamente para dar as boas-vindas a chefes de Estado ou de governo ou para saudar novos membros na sequência de um alargamento.

⁽¹⁾ O Regimento foi posteriormente alterado em 27 de Fevereiro de 2003, 31 de Março de 2004, 5 de Julho de 2006 e 12 de Março de 2008.

Capítulo II

DA MESA

Artigo 3.º

1. Na eleição dos membros da Mesa observar-se-á a regra do equilíbrio global e geográfico entre os grupos, com a inclusão de, no mínimo, um representante de cada Estado-Membro e, no máximo, três. Os grupos negociam e formulam uma proposta de composição da Mesa a apresentar à Assembleia.

Compõem a Mesa do Comité:

- a) o Presidente, os dois vice-presidentes,
- b) os três presidentes de grupo, eleitos nos termos do artigo 27.º,
- c) os presidentes de secção especializada,
- d) um número variável de membros, que não pode exceder o número de Estados-Membros.

2. O Presidente é escolhido rotativamente de entre os membros dos três grupos.

3. O Presidente e os vice-presidentes não podem ser reconduzidos nas respectivas funções. No período de dois anos e meio subsequente ao termo do seu mandato, o Presidente não pode ser membro da Mesa enquanto vice-presidente, presidente de grupo ou de secção especializada.

4. Os vice-presidentes são escolhidos de entre os membros dos dois grupos a que não pertença o Presidente.

Artigo 4.º

1. Na primeira reunião, realizada nos termos do artigo 1.º, o Comité, sob a presidência do decano, elege de entre os seus membros o Presidente, os dois vice-presidentes, os presidentes de secção especializada e os outros membros da Mesa que não sejam presidentes de grupo para o período de dois anos e meio que corre a partir da instalação do Comité.

2. Sob a presidência do decano apenas pode haver debate sobre essa mesma eleição.

Artigo 5.º

A reunião para eleição da Mesa do Comité para o último período de dois anos e meio de cada quinquénio é convocada pelo Presidente cessante, realizando-se, sob a presidência deste, no

início da reunião plenária do mês em que finda o mandato da primeira Mesa.

Artigo 6.º

1. O Comité poderá constituir, de entre os seus membros, uma comissão preparatória, composta por um representante por cada Estado-Membro, à qual compete receber as candidaturas e apresentar à Assembleia uma lista de candidatos com observância do disposto no artigo 3.º.

2. O Comité pronuncia-se sobre a lista ou listas de candidatos à Mesa e à Presidência nos termos do presente artigo.

3. O Comité procede, se necessário por escrutínios sucessivos, à eleição dos membros da Mesa que não sejam presidentes de grupo, segundo o procedimento de voto sobre lista plurinomial.

4. Só poderão ser admitidas a votação listas completas de candidatos, que observem o disposto no artigo 3.º e que sejam acompanhadas de declaração de aceitação de cada candidato.

5. Consideram-se eleitos membros da Mesa os candidatos da lista que obtiver o maior número, e pelo menos um quarto, dos votos validamente expressos.

6. O Presidente e os vice-presidentes do Comité serão, seguidamente, eleitos por maioria simples pela Assembleia.

7. O Comité procede em seguida à eleição dos presidentes de secção especializada por maioria simples.

8. Finalmente, o Comité vota na globalidade os membros da Mesa. Os votos favoráveis devem constituir, pelo menos, 2/3 dos sufrágios validamente expressos.

Artigo 7.º

Se um membro da Mesa estiver impedido de exercer as respectivas funções e, ainda, nos casos previstos no n.º 2 do artigo 70.º, procede-se à sua substituição, nos termos do disposto no artigo 6.º do presente Regimento, pelo período remanescente do mandato. A substituição é votada pela Assembleia com base em proposta do respectivo grupo.

Artigo 8.º

1. A Mesa é convocada pelo Presidente por iniciativa deste ou a requerimento de dez membros.

2. Das reuniões da Mesa é lavrada acta, que é submetida à aprovação da Mesa.

3. A Mesa estabelece as suas próprias regras de funcionamento.

4. A Mesa estabelece a organização e o funcionamento interno do Comité e as disposições de aplicação do Regimento, após consulta dos grupos.

5. A Mesa e o Presidente exercem as competências orçamentais e financeiras previstas no Regulamento Financeiro e no presente Regimento.

6. A Mesa estabelece as disposições de aplicação relativas às despesas de deslocação e ajudas de custo dos membros, dos seus suplentes nomeados ao abrigo do artigo 18.º, dos delegados e seus suplentes nomeados nos termos do artigo 24.º e dos peritos nomeados ao abrigo do artigo 23.º, com observância das disposições do processo orçamental e financeiro.

7. À Mesa cabe a responsabilidade política da direcção geral do Comité, que exerce velando, em particular, por que as actividades do Comité, dos seus órgãos e do seu pessoal sejam conformes com o papel institucional que lhe foi atribuído.

8. A Mesa é responsável pela boa utilização dos recursos humanos, orçamentais e técnicos no exercício das competências que ao Comité são conferidas pelo Tratado. A Mesa intervém, em especial, no processo orçamental e na organização do Secretariado.

9. A Mesa pode, de entre os seus membros, constituir grupos eventuais para apreciação de qualquer assunto da sua competência. Salvo em matéria de nomeação de funcionários, podem outros membros ser associados aos trabalhos desses grupos.

10. A Mesa examina semestralmente o seguimento dado aos pareceres emitidos pelo Comité, com base em relatório elaborado para o efeito.

11. A solicitação de um membro ou do Secretário-Geral, a Mesa fixa a interpretação do Regimento e das Disposições de Aplicação. As suas conclusões são vinculativas, sem prejuízo de recurso para a Assembleia, que decide em última instância.

12. Aquando da renovação quinquenal, compete à Mesa cessante assegurar o andamento dos assuntos correntes até à primeira reunião do novo Comité. Em casos excepcionais, pode a Mesa incumbir um membro do Comité cessante da execução de funções pontuais, ou em prazo determinado, que requeiram conhecimentos periciais particulares.

Artigo 9.º

No quadro da cooperação interinstitucional, a Mesa pode mandar o Presidente para a conclusão de acordos de cooperação com as instituições e os órgãos da União Europeia.

Artigo 10.º

1. É criado um Grupo do Orçamento encarregado de preparar os projectos de decisão a adoptar pela Mesa em matéria financeira e orçamental.

2. O Grupo do Orçamento é presidido por um dos dois vice-presidentes, sob a autoridade do Presidente. É composto por nove membros nomeados pela Mesa, sob proposta dos grupos.

2A. O Grupo do Orçamento participa na elaboração do orçamento do Comité, sobre o qual emite parecer que submete à Mesa para aprovação, assegura a sua correcta execução e vela pelo cumprimento da obrigação de prestação de contas.

3. Para determinadas questões suplementares, a Mesa pode delegar poderes de decisão no Grupo do Orçamento.

4. O Grupo do Orçamento rege-se pelos princípios da unicidade e verdade orçamental, anualidade, equilíbrio, unidade de conta, universalidade, especificação, boa gestão financeira e transparência. As decisões são tomadas de acordo com o seguinte procedimento:

a) as propostas aprovadas por unanimidade pelo Grupo do Orçamento são submetidas à aprovação da Mesa sem debate,

b) as propostas aprovadas por maioria simples e as rejeitadas devem ser justificadas para posterior exame pela Mesa do Comité.

5. O Grupo do Orçamento pode repartir as funções pelos seus membros, sendo as decisões, no entanto, adoptadas colegialmente.

6. O presidente do Grupo do Orçamento preside à delegação às negociações com as autoridades orçamentais, de que fará relatório à Mesa.

7. As competências do Grupo do Orçamento compreendem funções de aconselhamento do Presidente, da Mesa e do Comité, bem como uma missão de supervisão dos serviços.

Artigo 10.º-A

1. É constituído um Grupo da Comunicação que promoverá e acompanhará a estratégia de comunicação do Comité. Anualmente, o grupo apresenta ao Comité um relatório sobre a execução dessa estratégia, bem como um programa para o ano seguinte.

2. O Grupo da Comunicação é presidido por um dos dois vice-presidentes, sob a autoridade do Presidente. É composto por nove membros nomeados pela Mesa, sob proposta dos grupos.

3. O Grupo da Comunicação coordena a actividade das estruturas responsáveis pela comunicação e pelas relações com a comunicação social, assegurando a coerência dessas actividades com a estratégia e programa aprovados.

Capítulo III

DA PRESIDÊNCIA E DO PRESIDENTE

Artigo 11.º

1. A Presidência é composta pelo Presidente e pelos dois vice-presidentes.

2. A Presidência do Comité reúne-se com os presidentes dos grupos para preparação dos trabalhos da Mesa e da Assembleia. Poderão ser convidados a participar nessas reuniões os presidentes de secção especializada.

3. Para definir a programação dos trabalhos do Comité e apreciar a sua evolução, a Presidência do Comité reúne-se com os presidentes de grupo e com os presidentes de secção especializada, pelo menos, duas vezes por ano.

Artigo 12.º

1. O Presidente dirige os trabalhos do Comité e dos seus órgãos em conformidade com o Tratado e com o presente Regimento. Dispõe dos poderes necessários para cumprir e fazer cumprir as deliberações do Comité e garantir o seu bom funcionamento.

2. O Presidente associa plenamente os vice-presidentes à sua actividade, podendo confiar-lhes determinadas missões ou responsabilidades decorrentes da sua competência.

3. O Presidente pode confiar ao Secretário-Geral missões específicas e com prazo certo.

4. O Presidente representa o Comité. O Presidente pode delegar a competência de representação nos vice-presidentes ou, eventualmente, em qualquer outro membro.

5. O Presidente informa o Comité dos actos praticados em nome deste no período entre reuniões plenárias. Estas informações não são seguidas de debate.

6. Finda a eleição, o Presidente apresenta em reunião plenária o seu programa de trabalho para o mandato, apresentando, da mesma forma, um relatório no termo do seu mandato.

Estas comunicações podem ser debatidas em Assembleia.

Artigo 13.º

Os dois vice-presidentes são respectivamente presidente do Grupo do Orçamento e do Grupo da Comunicação, exercendo funções sob a autoridade do Presidente.

Artigo 13.º-A

1. Compõem a presidência alargada o Presidente do Comité, os dois vice-presidentes e os presidentes dos grupos.

2. A presidência alargada prepara e facilita os trabalhos da Mesa.

Capítulo IV

DAS SECÇÕES ESPECIALIZADAS

Artigo 14.º

1. O Comité tem seis secções especializadas, podendo ser criadas outras pela Assembleia Plenária, precedendo proposta da Mesa, nos domínios abrangidos pelos Tratados.

2. Na reunião constitutiva subsequente a cada renovação quinquenal, o Comité constitui as secções especializadas.

3. O elenco e competências das secções especializadas podem ser reexaminados por ocasião da cada renovação quinquenal.

Artigo 15.º

1. O número de membros das secções especializadas é fixado pelo Comité sob proposta da Mesa.

2. Os membros do Comité, com excepção do Presidente, devem ser membros de, pelo menos, uma secção especializada.

3. Nenhum membro pode pertencer a mais de duas secções especializadas, salvo se provier de Estado-Membro com número de membros igual ou inferior a nove. Em caso algum é permitida a pertença a mais de três secções especializadas.

4. Os membros das secções especializadas são designados pelo Comité por um período renovável de dois anos e meio.

5. A substituição de um membro de uma secção especializada efectua-se nas mesmas condições que a sua designação.

Artigo 16.º

1. A mesa de secção especializada, eleita por dois anos e meio, é composta por doze membros, dos quais um presidente e três vice-presidentes, um de cada grupo.
2. O Comité elege os presidentes e os outros membros das mesas das secções especializadas.
3. O presidente e os outros membros da mesa de uma secção especializada são reelegíveis.
4. A presidência de três secções especializadas é assegurada rotativamente pelos grupos de dois anos e meio em dois anos e meio. Nenhum grupo terá a presidência de secção especializada mais de cinco anos consecutivos.

Artigo 17.º

1. Compete às secções especializadas emitir parecer ou relatório de informação sobre assuntos que lhes forem submetidos em conformidade com o disposto no artigo 32.º do presente Regimento.
2. Para tratar os assuntos que lhe são submetidos, as secções especializadas podem constituir, de entre os seus membros, um grupo de estudo ou de redacção, ou designar um relator único.
3. A nomeação dos relatores e dos co-relatores e a composição dos grupos de estudo e de redacção são feitas com base em propostas dos grupos.
- 3A. Para que os grupos de estudo possam começar a funcionar rapidamente, havendo acordo entre os três presidentes de grupo sobre a proposta de designação dos relatores e, eventualmente, dos co-relatores, bem como sobre a composição dos grupos de estudo ou de redacção, os presidentes das secções especializadas tomam as medidas necessárias ao início dos trabalhos.
4. Compete ao relator, eventualmente coadjuvado pelo seu perito, acompanhar o parecer após adopção deste em reunião plenária. O secretariado da secção especializada competente assiste o relator. A secção é informada do acompanhamento.
5. Excepcionalmente e com prévia autorização da Mesa do Comité, para um mesmo período de dois anos e meio, os grupos de estudo podem tornar-se estruturas permanentes.

Artigo 18.º

1. No impedimento do membro do Comité, este pode fazer-se substituir pelo seu suplente nos trabalhos preparatórios.
- 1A. O suplente não tem direito de voto.

1B. No entanto, quando um membro é presidente de secção especializada ou de grupo de estudo, membro da mesa de secção especializada ou relator não pode fazer-se substituir pelo seu suplente no exercício dessas funções.

2. Para efeitos do assentimento da Mesa do Comité, devem ser-lhe comunicados o nome e a qualidade do suplente indicado.

3. Durante os trabalhos preparatórios, o suplente exerce as funções do membro substituído, estando abrangido pelo mesmo regime de despesas de deslocação e de estadia.

Capítulo V*DOS SUBCOMITÉS E DO RELATOR-GERAL**Artigo 19.º*

1. O Comité pode, excepcionalmente, por iniciativa da Mesa, criar subcomités para elaboração de projectos de parecer ou de relatório de informação, a submeter à Mesa e, em seguida, ao Comité, sobre assuntos estritamente horizontais de carácter geral.
2. No período entre as reuniões plenárias, a Mesa pode criar subcomités sem prejuízo de ulterior ratificação pelo Comité. Em caso algum serão constituídos subcomités para apreciação de mais de um assunto. Os subcomités extinguem-se logo que votados pelo Comité os projectos de parecer ou o relatório de informação que hajam preparado.
3. Sendo várias as secções especializadas competentes, o subcomité é composto por membros das secções especializadas em causa.
4. As regras sobre as secções especializadas aplicam-se por analogia aos subcomités.

Artigo 20.º

No caso de consulta sobre temas de interesse secundário ou urgentes, o Comité pode designar um relator-geral, interveniente único ante a Assembleia, sem que o texto passe previamente pela secção especializada.

Capítulo VI*DOS OBSERVATÓRIOS, AUDIÇÕES E PERITOS**Artigo 21.º*

1. O Comité pode constituir observatórios quando a natureza, dimensão e complexidade do tema a tratar exija especial flexibilidade quanto aos métodos de trabalho, procedimentos e instrumentos a utilizar.

2. Um observatório é criado por decisão da Assembleia Plenária que confirme uma decisão prévia da Mesa por proposta de um grupo ou de uma secção especializada.

3. A decisão de criação de um observatório deverá definir o respectivo objecto, estrutura, composição e duração.

4. Os observatórios podem elaborar um documento de informação anual sobre a aplicação das cláusulas horizontais do Tratado (cláusula social, cláusula ambiental e cláusula de protecção dos consumidores) e sua incidência nas políticas da União Europeia. Esse relatório poderá ser transmitido ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão por decisão da Assembleia.

5. Cada observatório trabalha sob a supervisão e o controlo de uma secção especializada.

Artigo 22.º

Caso a importância do assunto o justifique, podem os diferentes órgãos e estruturas de trabalho do Comité proceder à audição de personalidades externas. Se, por esse motivo, houver custos adicionais, a instância em causa apresenta à Mesa do Comité requerimento de autorização e um programa justificativo com os pontos que recomendam o recurso a este procedimento.

Artigo 23.º

Se necessário para a preparação de determinados trabalhos, o Presidente pode, por iniciativa própria ou mediante proposta dos grupos, das secções especializadas, dos relatores ou dos co-re relatores, nomear peritos nas condições fixadas pela Mesa ao abrigo do n.º 6 do artigo 8.º. Os peritos participam nos trabalhos preparatórios em condições idênticas às dos membros no que se refere a despesas de deslocação e de estadia.

Capítulo VII

DAS COMISSÕES CONSULTIVAS

Artigo 24.º

1. O Comité pode constituir comissões consultivas compostas por membros do Comité e delegados dos sectores da sociedade civil organizada que o Comité pretenda associar aos seus trabalhos.

2. Estas comissões são criadas por decisão da Assembleia Plenária que confirme uma decisão tomada pela Mesa. A decisão de criação destas comissões define os respectivos objecto, estrutura, composição, duração e regras de funcionamento.

3. Em conformidade com o disposto nos n.º 1 e 2 deste artigo pode ser constituída uma comissão consultiva das mutações industriais (CCMI) composta por membros do Comité e delegados provenientes das organizações representativas dos diversos sectores económicos e sociais e da sociedade civil rela-

cionadas com as mutações industriais. O presidente desta comissão é membro da Mesa do Comité, a que apresentará um relatório de dois anos e meio em dois anos e meio sobre a actividade da CCMI. É escolhido de entre os membros da Mesa referidos na alínea d), n.º 1, do artigo 3.º do presente Regulamento. Os delegados e os suplentes que participam nas reuniões têm direito ao reembolso das despesas de viagem e de estadia em condições idênticas às dos membros efectivos.

Capítulo VIII

DO DIÁLOGO COM AS ORGANIZAÇÕES ECONÓMICAS E SOCIAIS DA UNIÃO EUROPEIA E DOS PAÍSES TERCEIROS

Artigo 25.º

1. Por iniciativa da Mesa, o Comité pode ter relações estruturadas com os conselhos económicos e sociais, as instituições similares e as organizações de carácter económico e social da sociedade civil da União Europeia e de países terceiros.

2. Da mesma forma, o Comité age no sentido de promover a criação de conselhos económicos e sociais ou de instituições similares nos países onde eles ainda não existam.

Artigo 26.º

1. Por proposta da Mesa, o Comité pode constituir delegações para efeitos de relações com os diferentes componentes de carácter económico e social da sociedade civil organizada de Estados ou de associações de Estados exteriores à União Europeia.

2. A cooperação entre o Comité e os parceiros da sociedade civil organizada dos países candidatos à adesão é exercida sob a forma de comités consultivos mistos, caso hajam sido constituídos pelos conselhos de associação. Na sua falta, a cooperação faz-se através de grupos de contacto.

3. Os comités consultivos mistos e os grupos de contacto elaboram relatórios e declarações, que podem ser transmitidos pelo Comité às instituições competentes e aos actores interessados.

Capítulo IX

DOS GRUPOS E DAS CATEGORIAS

Artigo 27.º

1. O Comité tem três grupos que representam os empregadores, os trabalhadores e as outras componentes de carácter económico e social da sociedade civil organizada.

2. Os grupos elegem os seus presidentes e vice-presidentes, participam na preparação, organização e coordenação dos trabalhos do Comité e dos seus órgãos e contribuem para a sua informação. Dispõem de secretariado.

2 A. Os grupos propõem à Assembleia os candidatos à eleição do Presidente e dos vice-presidentes prevista no n.º 6 do artigo 6.º, em conformidade com o princípio da igualdade entre homens e mulheres, tal como definido pelas instituições da União Europeia.

3. Os presidentes de grupo são membros da Mesa do Comité de acordo com o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º.

4. Os presidentes de grupo assistem a Presidência do Comité na definição de políticas e, quando for o caso, na supervisão da despesa.

5. Os presidentes de grupo reúnem com a Presidência do Comité para a preparação dos trabalhos da Mesa e da Assembleia.

6. Os grupos submetem à Assembleia propostas para a eleição dos presidentes e das mesas de secção especializada ao abrigo do artigo 6.º, n.º 7, e do artigo 16.º, respectivamente.

7. Cabe aos grupos propor os membros do Grupo do Orçamento, a constituir pela Mesa do Comité nos termos do n.º 1 do artigo 10.º.

8. Os grupos propõem os membros dos observatórios e das comissões consultivas a criar pela Assembleia ao abrigo dos artigos 21.º e 24.º, respectivamente.

9. Os grupos propõem os membros das delegações e dos comités consultivos mistos a criar nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 26.º, respectivamente.

10. Os grupos propõem os relatores a designar e a composição dos grupos de estudo e de redacção a constituir pelas secções especializadas ao abrigo do n.º 3 do artigo 17.º.

11. Para efeito dos n.ºs 6 a 10 do presente artigo, os grupos têm em conta a representação dos Estados-Membros no Comité, os diversos componentes da actividade económica e social, as competências e os critérios de boa gestão.

12. Os membros podem aderir a um, e um só, dos grupos, mediante aprovação dos membros desse mesmo grupo.

13. O Secretariado-Geral presta aos membros não pertencentes a um grupo a assistência material e técnica necessária ao exercício do mandato. A participação daqueles em grupos de estudo e em outras estruturas internas será objecto de decisão do Presidente do Comité, após consulta dos grupos.

Artigo 28.º

1. Os membros do Comité podem agrupar-se sob a forma de categorias representativas dos diferentes interesses de carácter económico e social da sociedade civil organizada da União Europeia.

2. Uma categoria pode ser composta por membros dos três grupos do Comité. Um membro não pode aderir simultaneamente a mais de uma categoria.

3. A criação de uma categoria é submetida à aprovação da Mesa, que informará a Assembleia.

TÍTULO II

FUNCIONAMENTO DO COMITÉ

Capítulo I

DA CONSULTA DO COMITÉ

Artigo 29.º

1. O Comité é convocado pelo Presidente para adopção dos pareceres solicitados pelo Conselho, pela Comissão ou pelo Parlamento Europeu.

2. O Comité é convocado pelo Presidente, por proposta da Mesa e com o acordo da maioria dos seus membros, para

emitir, por iniciativa própria, pareceres sobre todos os assuntos relativos à União Europeia, às suas políticas e à sua possível evolução.

Artigo 30.º

1. Os pedidos de parecer referidos no n.º 1 do artigo 29.º são dirigidos ao Presidente do Comité. O Presidente, agindo em ligação com a Mesa, organiza os trabalhos do Comité, tendo em conta, tanto quanto possível, os prazos assinados no pedido.

2. A Mesa determina a ordem de prioridade de análise dos pareceres, distribuindo-os por categorias.

3. As secções especializadas elaboram uma proposta de repartição dos pareceres entre as três categorias abaixo definidas, com indicação provisória do número de membros do grupo de estudo. A proposta, após arbitragem da Presidência e dos presidentes de grupo, é apresentada à Mesa para decisão. Os presidentes de grupo podem, em casos especiais, propor um número diferente de membros do grupo de estudo. Na reunião seguinte, a Mesa confirma esta nova proposta e fixa o número definitivo de membros do grupo de estudo.

A definição das três categorias obedece aos seguintes critérios:

Categoria A (consultas sobre temas considerados prioritários) engloba:

- todos os pedidos de elaboração de pareceres exploratórios (Comissão, Parlamento Europeu, futuras presidências do Conselho),
- todas as propostas de parecer de iniciativa aprovadas,
- certas consultas obrigatórias ou facultativas.

O tratamento destas consultas é efectuado por grupos de estudo, com um número variável de membros (6, 9, 12, 15, 18, 21 ou 24) e dispondo de recursos apropriados.

Categoria B (consultas, obrigatórias ou facultativas, relativas a temas de interesse secundário ou urgentes)

O tratamento destas consultas é efectuado geralmente por um relator único ou por um relator-geral. Uma consulta da categoria B pode, em casos excepcionais, ser tratada por um grupo de redacção de três membros (categoria «B+»), por decisão da Mesa, que fixa o número de reuniões e de línguas de trabalho.

Categoria C (consultas, obrigatórias ou facultativas, de carácter puramente técnico)

Estas consultas dão lugar à elaboração de um parecer tipo, que a Mesa apresenta à Assembleia. Este procedimento não implica designação de relator nem exame por uma secção especializada, mas unicamente a adopção ou a rejeição do parecer em reunião plenária. A Assembleia é convidada, em primeiro lugar, a pronunciar-se a favor ou contra o tratamento das consultas segundo este procedimento e, em seguida, a votar a favor ou contra a adopção do parecer tipo.

4. Para as questões urgentes, seguir-se-á o disposto no artigo 59.º do presente Regimento.

Artigo 31.º

O Comité pode, precedendo proposta da Mesa, decidir elaborar um relatório de informação para examinar qualquer assunto relativo às políticas da União Europeia e à sua possível evolução.

Artigo 31.º-A

Precedendo proposta de uma secção especializada, de um grupo ou de um terço dos seus membros, o Comité pode emitir resoluções sobre temas de actualidade, que são adoptadas pela Assembleia nos termos do n.º 2 do artigo 56.º. As propostas de resolução são tratadas prioritariamente na ordem do dia da Assembleia.

Capítulo II

DA ORGANIZAÇÃO DOS TRABALHOS

A. Dos Trabalhos das Secções Especializadas

Artigo 32.º

1. Para elaboração de parecer ou de relatório de informação, a Mesa, em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 8.º, designa a secção especializada competente para preparar os correspondentes trabalhos. Caso o assunto caiba inequivocamente na competência de determinada secção especializada, a designação compete ao Presidente, que do facto informa a Mesa.

2. Sempre que uma secção especializada designada para elaborar um parecer pretenda ouvir a opinião da Comissão Consultiva das Mutações Industriais (CCMI) ou quando esta pretenda manifestar-se sobre um parecer atribuído a uma secção especializada, a Mesa pode autorizar a elaboração, pela CCMI, de um parecer complementar sobre um ou vários pontos objecto do pedido de parecer. A Mesa pode igualmente tomar esta decisão por iniciativa própria. A Mesa organizará os trabalhos do Comité por forma a permitir à CCMI a elaboração do seu parecer em tempo útil, para que seja tido em conta pela secção especializada.

A competência para relatar perante o Comité cabe exclusivamente à secção especializada. Ela, deverá, todavia, incluir, em anexo ao seu parecer, o parecer elaborado pela CCMI a título complementar.

3. O Presidente informa o presidente da secção especializada designada, bem como do prazo em que a secção deve concluir os trabalhos.

4. O Presidente informa os membros do Comité da designação bem como da data em que o assunto constará da ordem do dia da reunião plenária.

Artigo 33.º

(Suprimido)

Artigo 34.º

O Presidente, em acordo com a Mesa, pode autorizar uma secção especializada a reunir com uma comissão do Parlamento Europeu ou do Comité das Regiões.

Artigo 35.º

As secções especializadas a que haja sido submetido um assunto nas condições previstas no presente Regimento são convocadas pelo respectivo presidente.

Artigo 36.º

1. As reuniões das secções especializadas são preparadas pelos respectivos presidentes em ligação com a mesa da secção especializada.

2. A presidência das reuniões cabe ao presidente de secção especializada ou, no seu impedimento, a um dos vice-presidentes.

Artigo 37.º

1. As secções especializadas reúnem-se validamente se estiverem presentes ou representados mais de metade dos membros efectivos.

2. Caso não haja quórum, o presidente encerra a reunião e convoca, quando e do modo que reputar conveniente, mas no decorrer do mesmo dia, nova reunião que se efectua validamente com qualquer número de membros presentes ou representados.

Artigo 38.º

A secção especializada emite o parecer com base no projecto de parecer apresentado pelo relator e, se for o caso, pelo co-relator.

Artigo 39.º

1. O parecer da secção especializada contém apenas os textos por ela adoptados em conformidade com o disposto no artigo 56.º do presente Regimento.

2. As propostas de alteração rejeitadas são anexadas ao parecer, com a indicação do resultado da votação de que foram objecto, caso recolham votos favoráveis que representem, pelo menos, um quarto dos sufrágios expressos.

Artigo 40.º

O parecer da secção especializada e os documentos anexados em conformidade com o artigo 39.º são enviados pelo presi-

dente da secção especializada ao Presidente do Comité e submetidos ao Comité pela respectiva mesa no mais curto prazo. Estes documentos são postos à disposição dos membros do Comité.

Artigo 41.º

De cada reunião das secções especializadas é lavrada acta sucinta. A acta é submetida à aprovação da secção especializada.

Artigo 42.º

O Presidente pode, de acordo com a Mesa do Comité ou, se for caso disso, de acordo com a Assembleia, fazer baixar o parecer à secção especializada para reexame, caso considere ter havido inobservância do disposto no presente Regimento quanto à elaboração de pareceres ou reputar necessário estudo mais aprofundado.

Artigo 43.º

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 17.º, os trabalhos preparatórios das secções especializadas efectuem-se, em princípio, em grupo de estudo.

2. O relator, assistido por um perito e, conforme o caso, por um ou mais co-relatores, examina o assunto que lhe foi submetido, toma em conta as opiniões expressas, elabora o projecto de parecer e transmite-o ao presidente da secção especializada.

3. Os grupos de estudo não votam.

B. Das Reuniões Plenárias*Artigo 44.º*

As reuniões plenárias são compostas por todos os membros do Comité.

Artigo 45.º

1. As reuniões plenárias são preparadas pelo Presidente em ligação com a Mesa. Para o efeito, a Mesa reúne antes de cada reunião plenária e, se necessário, durante esta.

2. A Mesa pode fixar, para cada parecer, a duração do debate em reunião plenária.

Artigo 46.º

1. O projecto de ordem do dia estabelecido pela Mesa, por proposta da Presidência em colaboração com os presidentes dos grupos, é enviado pelo Presidente, pelo menos quinze dias antes do início da plenária, aos membros do Comité, ao Conselho, à Comissão e ao Parlamento Europeu.

2. O projecto de ordem do dia é submetido à aprovação da Assembleia no início da reunião. Adoptada a ordem do dia, os pontos dela constantes devem ser examinados na sessão para que estão inscritos. Os documentos necessários para a reunião são postos à disposição dos membros em conformidade com o disposto no artigo 40.º.

Artigo 47.º

1. O Comité reúne-se validamente se estiverem presentes ou representados mais de metade dos seus membros.

2. Caso não haja quórum, o Presidente encerra a reunião e convoca, quando reputar conveniente, mas no decorrer da mesma plenária, nova reunião em que o Comité pode validamente deliberar com qualquer número de membros presentes ou representados.

Artigo 48.º

Aquando da aprovação da ordem do dia, o Presidente anuncia, se for caso disso, a inclusão de um ponto de actualidade.

Artigo 49.º

O projecto de ordem do dia pode ser alterado pelo Comité para examinar projectos de resoluções de harmonia com o disposto no artigo 31.º-A.

Artigo 50.º

1. O Presidente abre a reunião, dirige os debates e assegura a observância do Regimento. É coadjuvado pelos vice-presidentes.

2. No impedimento do Presidente, este é substituído pelos vice-presidentes. Havendo igualmente impedimento destes, o membro mais idoso da Mesa assegura a presidência.

3. O Comité delibera com base nos trabalhos da secção especializada competente para relatar perante a Assembleia.

4. Quando um texto haja sido aprovado em secção especializada com menos de cinco votos contra, a Mesa pode propor a sua inscrição na ordem do dia da reunião plenária para que se proceda a votação sem debate.

Este procedimento não se aplica:

— se houver objecções de, pelo menos, 25 membros,

— se forem apresentadas propostas de alteração que devam ser debatidas em reunião plenária, ou

— se uma secção especializada decidir que o texto seja debatido em reunião plenária.

5. Quando um texto não haja recolhido a maioria dos votos na Assembleia, o Presidente do Comité pode, com o acordo da Assembleia, fazê-lo baixar à secção especializada competente para reexame ou designar um relator-geral que apresentará, no decurso da mesma reunião ou em outra reunião, um novo projecto de texto.

Artigo 51.º

1. As propostas de alteração são apresentadas por escrito, assinadas pelos autores e entregues no Secretariado antes da abertura da reunião plenária.

2. Para efeitos de organização dos trabalhos da Assembleia, a Mesa fixa as regras de apresentação de propostas de alteração.

3. O Comité aceita, todavia, a apresentação de propostas de alteração antes da abertura de cada sessão diária se contiverem a assinatura de, pelo menos, vinte e cinco membros.

4. As propostas de alteração devem indicar a parte do texto a que se referem e ser acompanhadas de justificação sucinta. As alterações repetitivas quanto ao fundo e à forma são examinadas em bloco.

5. Regra geral, a Assembleia ouve o autor de cada proposta de alteração, bem como um orador contrário a ela e o relator.

6. Por ocasião do exame de uma alteração, o relator, com o acordo do autor da proposta de alteração, pode apresentar oralmente propostas de compromisso, que são as únicas votadas pela Assembleia.

7. A alteração ou alterações que expressem posição globalmente divergente do parecer da secção especializada são consideradas contraparecer.

Compete à Mesa decidir que assim é, após consulta do presidente da secção especializada competente.

Consultado o presidente da secção especializada competente, a Mesa pode fazer baixar o projecto de parecer à secção especializada para reexame, acompanhado do contraparecer. O Presidente do Comité está autorizado a tomar esta decisão com carácter de urgência.

8. O Presidente do Comité, em ligação com o presidente e com o relator da secção especializada competente, pode propor ao Comité um tratamento das propostas de alteração que salvguarde a coerência do texto definitivo.

Artigo 52.º

1. O Presidente, por iniciativa própria ou a requerimento de um membro, pode convidar o Comité a pronunciar-se sobre a limitação do tempo de uso da palavra, bem como sobre o número de intervenientes, a suspensão da sessão ou o encerramento dos debates. Encerrados estes, a palavra só pode ser concedida para declarações de voto, que serão expressas após o escrutínio e no limite de tempo fixado pelo Presidente.

2. Os conselheiros podem, a todo o momento, pedir a palavra, que lhes será dada prioritariamente, para apresentarem uma moção de ordem.

Artigo 53.º

1. De cada reunião plenária é lavrada acta. A acta é submetida à aprovação do Comité.

2. A acta na sua forma definitiva é assinada pelo Presidente e pelo Secretário-Geral do Comité.

Artigo 54.º

1. Os pareceres do Comité compreendem, para além das bases jurídicas, a fundamentação e a opinião do Comité sobre a generalidade do assunto examinado.

2. Os resultados da votação do parecer na globalidade constam de preâmbulo a este. Havendo votação nominal, são mencionados os nomes dos votantes.

3. O texto e a justificação das propostas de alteração rejeitadas em reunião plenária constam, com menção dos resultados da votação, de anexo ao parecer, caso aquelas propostas hajam recolhido número de votos favoráveis que representem pelo menos um quarto dos sufrágios expressos. O mesmo se aplica aos contrapareceres.

4. As partes do parecer da secção especializada que tenham sido substituídas por alterações adoptadas pela Assembleia devem figurar em anexo ao parecer do Comité, desde que os votos a favor da sua manutenção representem, pelo menos, um quarto dos sufrágios expressos.

5. Caso um dos grupos constituídos no Comité nos termos do artigo 27.º ou uma das categorias da vida económica e social constituídas nos termos do artigo 28.º tenha posição divergente e homogénea sobre assunto submetido à apreciação da Assembleia, essa posição pode, encerrado o debate com votação nominal, constar de declaração breve anexa ao parecer.

Artigo 55.º

1. Os pareceres adoptados pelo Comité e as actas das reuniões plenárias são enviados ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão.

2. Os pareceres adoptados pelo Comité podem ser transmitidos a outras instituições ou entidades interessadas.

TÍTULO III

DISPOSIÇÕES GERAIS

Capítulo I

DA VOTAÇÃO

Artigo 56.º

1. São as seguintes as formas válidas de expressão do voto: «a favor», «contra» ou «abstenção».

2. Salvo o disposto em contrário no presente Regimento, as decisões do Comité e dos seus órgãos são tomadas à maioria dos votos expressos «a favor» e «contra».

3. As votações realizam-se por uma das seguintes formas: votação pública, votação nominal e escrutínio secreto.

4. A votação de uma resolução, de uma proposta de alteração, de um parecer na globalidade ou de qualquer outro documento segue obrigatoriamente a forma de votação nominal se um quarto dos membros presentes ou representados o requerer.

5. A eleição para as funções de representação faz-se sempre por escrutínio secreto. Nos outros casos, há lugar a votação por voto secreto se a maioria dos membros presentes ou representados o requerer.

6. Se, no decurso da votação, houver empate entre os votos a favor e os votos contra, o presidente da reunião dispõe de voto de qualidade.

7. A aceitação pelo relator de uma alteração não é motivo para prescindir da votação desta.

Capítulo II

DO PROCESSO DE URGÊNCIA

Artigo 57.º

1. Se a urgência resulta do prazo assinado ao Comité pelo Conselho, pelo Parlamento Europeu ou pela Comissão para emissão de parecer, o recurso ao processo de urgência pode ser decidido se o Presidente verificar que este é necessário para que o Comité adopte o parecer em tempo útil.

2. Decidido o recurso ao processo de urgência por motivos internos ao Comité, o Presidente pode, sem prévia consulta da Mesa, tomar imediatamente todas as medidas necessárias para assegurar a realização dos trabalhos do Comité. O Presidente informa os membros da Mesa das medidas tomadas.

3. As medidas tomadas pelo Presidente são submetidas a ratificação do Comité na reunião plenária seguinte.

Artigo 58.º

(Suprimido)

Artigo 59.º

1. Se a urgência resulta dos prazos assinados a uma secção especializada para a elaboração do parecer, o presidente desta pode, com o acordo dos três presidentes de grupo, organizar os trabalhos da secção especializada com derrogação do disposto no presente Regimento sobre a organização dos trabalhos das secções especializadas.

2. As medidas tomadas pelo presidente de secção especializada são submetidas a ratificação da secção especializada na reunião seguinte.

Capítulo III

DA AUSÊNCIA E DA REPRESENTAÇÃO

Artigo 60.º

1. O membro do Comité impedido de comparecer a uma reunião para a qual estava convocado, deve informar previamente o respectivo presidente.

2. Caso um membro do Comité falte a mais de três reuniões plenárias consecutivas sem se ter feito representar e sem justificação, o Presidente pode, após consulta da Mesa do Comité e

após haver convidado o interessado a justificar as faltas, requerer ao Conselho que ponha termo ao mandato desse membro.

3. Caso um membro de uma secção especializada falte a mais de três reuniões consecutivas sem se ter feito representar e sem justificação, o presidente da secção especializada pode, após o haver convidado a justificar as faltas, solicitar-lhe que se faça substituir na secção especializada, disso informando a Mesa.

Artigo 61.º

1. O membro do Comité impedido de comparecer a uma reunião do Comité ou de secção especializada pode, após haver informado o respectivo presidente, delegar por escrito o direito de voto em outro membro do Comité ou da secção especializada.

2. Na reunião plenária ou em secção especializada não pode um membro ter mais do que uma delegação de direito de voto.

Artigo 62.º

1. O membro impedido de comparecer a uma reunião para que foi convocado pode, após haver informado por escrito o respectivo presidente, directamente ou através do secretariado do seu grupo, fazer-se representar por um outro membro do Comité, salvo nas reuniões da Mesa ou do Grupo do Orçamento.

2. Os poderes do representante valem apenas para a reunião para que foram concedidos pelo membro representado.

3. O membro de um grupo de estudo pode, no momento da constituição deste, pedir a sua substituição por um outro membro do Comité. Esta substituição, válida para determinado assunto e para toda a duração dos trabalhos da secção especializada sobre esse assunto, é irrevogável. Não obstante, quando os trabalhos do grupo de estudo se prolongarem para lá do final de um mandato de dois anos e meio ou de um mandato quinquenal, a substituição é válida só até ao final do mandato em que ela foi decidida.

Capítulo IV

DA PUBLICIDADE E DA PUBLICAÇÃO DOS TRABALHOS

Artigo 63.º

1. Os pareceres do Comité são publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, de harmonia com as disposições fixadas pelo Conselho e pela Comissão após consulta da Mesa do Comité.

2. São publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e no sítio Internet do Comité a composição do Comité, da respectiva Mesa e das secções especializadas, bem como as alterações atinentes.

Artigo 64.º

1. O Comité assegura a transparência das suas decisões de harmonia com o disposto no segundo parágrafo do artigo 1.º do Tratado da UE.

2. O Secretário-Geral toma as medidas necessárias para assegurar o direito de acesso do público aos documentos correspondentes.

3. O cidadão da União Europeia pode dirigir-se ao Comité por escrito em uma das línguas oficiais e obter resposta redigida na mesma língua, em conformidade com o disposto no quarto parágrafo do artigo 24.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Artigo 65.º

1. As reuniões plenárias do Comité e das secções especializadas são públicas.

2. Por decisão do Comité, tomada a pedido da instituição ou do órgão interessado ou por proposta da Mesa, determinados debates não relacionados com os trabalhos consultivos podem ser declarados confidenciais.

3. Todas as outras reuniões não são públicas. O presidente da reunião pode, se assim o entender, permitir a assistência de outras pessoas à reunião na qualidade de observadores.

Artigo 66.º

1. Os membros das instituições europeias podem assistir às reuniões do Comité e dos seus órgãos e nelas usar da palavra.

2. Os membros de outros órgãos e os funcionários devidamente autorizados das instituições ou órgãos podem ser convidados a assistir às reuniões, nelas usar da palavra e responder a perguntas, sob a direcção do presidente da reunião.

Capítulo V

DO TÍTULO, DOS PRIVILÉGIOS, DAS IMUNIDADES E DO ESTATUTO DOS MEMBROS E DOS QUESTORES

Artigo 67.º

1. Os membros do Comité usam o título de «Conselheiro do Comité Económico e Social Europeu».

2. O disposto no capítulo IV, artigo 10.º, do Protocolo n.º 7 relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia, anexo

aos Tratados, aplica-se aos membros do Comité Económico e Social Europeu.

Artigo 68.º

1. O Estatuto dos Membros compreende os direitos e os deveres dos conselheiros, bem como o conjunto das normas que regem a sua actividade e as suas relações com a instituição e com os serviços.

2. O Estatuto prevê as medidas que podem ser tomadas em caso de inobservância do Regimento ou do Estatuto.

Artigo 69.º

Por proposta da Mesa, a Assembleia elege para cada período de dois anos e meio três conselheiros, sem outras responsabilidades permanentes na estrutura do Comité, que constituem o Grupo dos Questores, a quem compete:

- acompanhar e zelar pela boa execução do Estatuto dos Membros;
- elaborar propostas para aperfeiçoar e melhorar o Estatuto dos Membros;
- tomar as iniciativas adequadas para resolver as dúvidas e conflitos na aplicação do Estatuto dos Membros;
- assegurar as relações entre os membros do Comité e o Secretariado-Geral quanto à aplicação do Estatuto dos Membros.

Capítulo VI

DA CESSAÇÃO DO MANDATO DOS MEMBROS E DAS INCOMPATIBILIDADES

Artigo 70.º

1. O mandato dos membros do Comité cessa no termo do quinquénio fixado pelo Conselho no momento da renovação do Comité.

2. O mandato de membro do Comité cessa por renúncia, perda do mandato, morte, motivo de força maior ou superveniência de incompatibilidade.

3. As funções de membro do Comité são incompatíveis com as de membro de um governo ou de um parlamento, de uma instituição da União Europeia, do Comité das Regiões e do Conselho de Administração do Banco Europeu de Investimentos e, ainda, com as de funcionário ou agente da União Europeia em exercício efectivo de funções.

4. A renúncia é feita mediante declaração escrita dirigida ao Presidente do Comité.

5. A perda de mandato ocorre nas condições fixadas no n.º 2 do artigo 60.º do presente Regimento. Caso o Conselho ponha termo ao mandato, procede à substituição do membro cessante.

6. Em caso de renúncia, morte, força maior ou incompatibilidade, o Presidente do Comité informa o Conselho, que declara a vacatura e procede à substituição do membro cujo mandato cessou. Em caso de renúncia, o membro renunciante mantém-se em funções até à data de produção de efeitos da nomeação do substituto, salvo declaração em contrário daquele.

7. Nos casos previstos no n.º 2 do presente artigo, o substituto é nomeado pelo período restante do mandato.

Capítulo VII

DA ADMINISTRAÇÃO DO COMITÉ

Artigo 71.º

1. O Comité é coadjuvado por um Secretariado dirigido por um Secretário-Geral que exerce funções sob a autoridade do Presidente, que representa a Mesa.

2. O Secretário-Geral participa, com funções consultivas, nas reuniões da Mesa, cabendo-lhe assegurar que sejam lavradas as respectivas actas.

3. O Secretário-Geral presta perante a Mesa o compromisso solene de exercer as funções com isenção e conscienciosamente.

4. O Secretário-Geral assegura a execução das decisões tomadas pela Assembleia, pela Mesa e pelo Presidente por força do presente Regimento, e informa por escrito, trimestralmente, o Presidente sobre as disposições de aplicação adoptadas ou previstas em assuntos administrativos, organizacionais ou relativos ao pessoal.

5. O Secretário-Geral pode delegar os seus poderes nos limites fixados pelo Presidente.

6. A Mesa, precedendo proposta do Secretário-Geral, estabelece o plano de organização dos serviços do Secretariado-Geral por forma a ficar assegurado o bom funcionamento do Comité e dos seus órgãos e os membros serem coadjuvados no exercício do respectivo mandato, nomeadamente na organização das reuniões e na elaboração dos pareceres.

Artigo 72.º

1. Os poderes atribuídos pelo Estatuto dos Funcionários das Comunidades à entidade competente para proceder a nomeações e pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades à entidade competente para celebrar contratos são, no tocante ao Secretário-Geral do Comité, exercidos pela Mesa.

2. Os poderes atribuídos pelo Estatuto dos Funcionários das Comunidades à entidade competente para proceder a nomeações são exercidos:

— pela Mesa, precedendo proposta do Secretário-Geral, quanto aos secretários-gerais adjuntos e aos directores relativamente à aplicação dos artigos 29.º, 30.º, 31.º, 40.º, 41.º, 49.º, 50.º, 51.º, 78.º e 90.º, n.º 1, do Estatuto dos Funcionários, e pelo Presidente, sob proposta do Secretário-Geral, quanto às outras disposições do Estatuto, incluindo o n.º 2 do artigo 90.º;

— pelo Presidente, precedendo proposta do Secretário-Geral, quanto aos

— directores-adjuntos (de grau AD13),

— chefes de unidade (de grau AD9 a AD13), e

— funcionários de grau AD14;

— pelo Secretário-Geral, quanto aos funcionários de grau AD5 a AD13 que não exerçam funções de chefe de unidade ou superior, bem como para o grupo de funções dos assistentes.

3. Os poderes atribuídos pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades (RAA) à entidade competente para celebrar contratos são exercidos:

— pela Mesa, precedendo proposta do Secretário-Geral, quanto aos agentes temporários nomeados para cargos de secretário-geral adjunto ou de director, relativamente à aplicação dos artigos 11.º, 17.º, 33.º e 48.º do RAA, e pelo Presidente, sob proposta do Secretário-Geral relativamente às outras disposições do RAA;

— pelo Presidente, sob proposta do Secretário-Geral, quanto aos agentes temporários nomeados para exercer as funções de director-adjunto ou de chefe de unidade e aos agentes temporários de grau AD14,

— pelo Secretário-Geral, quanto aos agentes temporários de grau AD5 a AD13 que não exerçam funções de gestão a nível de chefe de unidade ou superior, bem como para o grupo de funções dos assistentes;

— pelo Secretário-Geral, quanto aos conselheiros especiais e aos agentes contratuais.

4. Os poderes conferidos à instituição pelo artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários para efeitos de aplicação das disposições gerais de execução do Estatuto e das disposições adoptadas de comum acordo são exercidos pelo Presidente.

5. A Mesa, o Presidente e o Secretário-Geral podem delegar os poderes conferidos por força do presente artigo.

6. Os actos de delegação estabelecidos ao abrigo do n.º 5 fixam a extensão, limites e prazos dos poderes conferidos, devendo mencionar, ainda, se os delegados podem subdelegar os poderes.

Artigo 72.º-A

1. Os grupos dispõem de um secretariado que depende directamente do respectivo presidente.

2. Os poderes da entidade competente para proceder a nomeações são exercidos sob proposta do presidente de grupo no

tocante aos funcionários destacados para os grupos ao abrigo do artigo 37.º, alínea a), segundo travessão, do Estatuto no que se refere à aplicação do artigo 38.º do Estatuto, incluindo as decisões respeitantes à evolução da sua carreira no grupo.

Quando um funcionário destacado num grupo reintegra o secretariado do Comité é classificado no grau a que teria direito como funcionário.

3. Os poderes da entidade competente para celebrar contratos são exercidos sob proposta do presidente de grupo no tocante aos agentes temporários colocados nos grupos ao abrigo do artigo 2.º, alínea c), do RAA no que se refere à aplicação do terceiro parágrafo do artigo 8.º, do artigo 9.º e do terceiro parágrafo do artigo 10.º do RAA.

Artigo 73.º

1. O Presidente dispõe de um Gabinete.

2. O pessoal deste Gabinete é contratado, com cabimento em rubrica orçamental, como agente temporário, sendo exercidos pelo Presidente os poderes conferidos à entidade competente para celebrar contratos.

Artigo 74.º

1. Até 1 de Junho, o Secretário-Geral apresenta à Mesa o projecto de mapa previsional das receitas e despesas do Comité para o exercício orçamental do ano seguinte. O Grupo do Orçamento examina o projecto antes da discussão na Mesa, aduzindo, eventualmente, observações ou propondo alterações. A Mesa elabora o mapa previsional das receitas e despesas do Comité e envia-o nas condições e prazos fixados no Regulamento Financeiro das Comunidades Europeias.

2. Com observância do disposto no Regulamento Financeiro, o Presidente do Comité promove a execução do mapa das receitas e despesas.

Artigo 75.º

A correspondência destinada ao Comité é dirigida ao Presidente ou ao Secretário-Geral.

Capítulo VIII*DISPOSIÇÕES GERAIS**Artigo 76.º*

Os termos usados no Regimento para referir funções e cargos aplicam-se tanto no feminino como no masculino.

Artigo 77.º

1. O Comité decide, por maioria absoluta dos seus membros, se há lugar à revisão do presente Regimento.

2. Para revisão do Regimento, o Comité constitui uma comissão, denominada Comissão do Regimento, e designa um relator-geral para a elaboração de projecto de Regimento.

2.A Adoptado o Regimento, por maioria absoluta, a Assembleia reconduz o mandato da Comissão do Regimento por um prazo máximo de sessenta dias para que essa comissão faça, se necessário, uma proposta de alteração das Disposições de Aplicação a submeter à Mesa, que decide após haver recolhido o parecer dos grupos.

3. A data de entrada em vigor do Regimento e das Disposições de Aplicação é fixada no momento da sua adopção pelo Comité.

Artigo 78.º

O presente Regimento entra em vigor em 21 de Setembro de 2010.

Preço das assinaturas 2010 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
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	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 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	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

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*.

O formato CD-ROM será substituído pelo formato DVD durante o ano de 2010.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, 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