

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 121



Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

56.º ano

3 de maio de 2013

Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 401/2013 do Conselho, de 2 de maio de 2013, que reforça as medidas restritivas aplicáveis ao Mianmar/Birmânia e revoga o Regulamento (CE) n.º 194/2008 ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, de 30 de abril de 2013, relativo a um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 352/2009 <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e de postura e para leitões desmamados e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 1876/2006 (detentor da autorização: DSM Nutritional Products) <sup>(1)</sup> ..... 26
- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 404/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013, relativo às derrogações das regras de origem estabelecidas no anexo II do Acordo Comercial entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Colômbia e o Peru, por outro, que são aplicáveis no âmbito de contingentes pautais para certos produtos originários do Peru ..... 30
- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 405/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013, relativo à abertura e à gestão de contingentes pautais da União para produtos agrícolas originários do Peru ..... 35

Preço: 3 EUR

(continua no verso da capa)

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

# PT

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

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

★ Regulamento de Execução (UE) n.º 406/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013, que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância prednisolona <sup>(1)</sup> .....	42
★ Regulamento (UE) n.º 407/2013 da Comissão, de 23 de abril de 2013, que altera as versões espanhola e sueca do Regulamento (UE) n.º 475/2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1126/2008, que adota certas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 1 e à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 19 <sup>(1)</sup> .....	44
Regulamento de Execução (UE) n.º 408/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas .....	45
Aviso aos leitores — Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do <i>Jornal Oficial da União Europeia</i> .....	47



<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 401/2013 DO CONSELHO

de 2 de maio de 2013

que reforça as medidas restritivas aplicáveis ao Mianmar/Birmânia e revoga o Regulamento (CE) n.º 194/2008

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 215.º,

Tendo em conta a Decisão 2013/184/PESC do Conselho, de 22 de abril de 2013, que impõe medidas restritivas contra o Mianmar/Birmânia <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta a proposta conjunta da Alta Representante da União Europeia para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança e da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 194/2008 do Conselho, de 25 de fevereiro de 2008, que renova e reforça as medidas restritivas aplicáveis à Birmânia/Mianmar <sup>(2)</sup>, prevê que sejam tomadas determinadas medidas em relação ao Mianmar/Birmânia, incluindo restrições sobre certas exportações provenientes do Mianmar/Birmânia e o congelamento dos bens de certas pessoas e entidades.
- (2) Pela Decisão 2013/184/PESC, o Conselho, a fim de que as mudanças positivas continuem, acordou em que deverão ser levantadas todas as medidas restritivas com exceção do embargo ao armamento e do embargo aos equipamentos suscetíveis de serem utilizados para fins de repressão interna.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 194/2008 deverá, pois, ser revogado e algumas das suas disposições deverão ser substituídas pelo presente regulamento.
- (4) A fim de garantir a eficácia das medidas nele previstas, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) "Importação", a entrada de mercadorias no território aduaneiro da União ou noutros territórios aos quais o Tratado seja aplicável, nas condições previstas nos seus artigos 349.º e 355.º. Inclui, na aceção do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário <sup>(3)</sup>, a colocação numa zona franca ou num entreposto franco, a sujeição a um regime suspensivo e a introdução em livre prática, mas exclui o trânsito e o armazenamento temporário;
- 2) "Exportação", a saída de mercadorias do território aduaneiro da União ou de outros territórios aos quais o Tratado seja aplicável, nas condições previstas nos seus artigos 349.º e 355.º. Inclui, na aceção do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, a saída de mercadorias que exija uma declaração aduaneira e a saída de mercadorias depois de colocadas numa zona franca de controlo de tipo I ou num entreposto franco, mas exclui o trânsito;
- 3) "Exportador", qualquer pessoa singular ou coletiva em cujo nome é efetuada uma declaração de exportação, ou seja a pessoa que, no momento em que a declaração é aceite, detém o contrato com o destinatário no país terceiro e está habilitada a enviar o artigo para fora do território aduaneiro da União ou de outros territórios aos quais o Tratado seja aplicável;
- 4) "Assistência técnica", qualquer apoio técnico relacionado com reparação, desenvolvimento, fabrico, montagem, ensaio, manutenção ou qualquer outro serviço técnico, podendo assumir formas tais como instrução, aconselhamento, formação, transmissão de conhecimentos práticos ou capacidades ou prestação de serviços de consultoria; A assistência técnica inclui a assistência prestada oralmente;
- 5) "Território da União", os territórios aos quais é aplicável o Tratado, nas condições nele previstas.

<sup>(1)</sup> JO L 111 de 23.4.2013, p. 75.

<sup>(2)</sup> JO L 66 de 10.3.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

## CAPÍTULO 1

## Artigo 2.º

1. É proibido vender, fornecer, transferir ou exportar, direta ou indiretamente, equipamento que possa ser utilizado para fins de repressão interna, tal como enumerado no anexo I, originário ou não da União, para qualquer pessoa singular ou coletiva, entidade ou organismo do Mianmar/Birmânia ou para utilização neste país.

2. O disposto no n.º 1 não é aplicável ao vestuário de proteção, incluindo coletes à prova de bala e capacetes, temporariamente exportado para o Mianmar/Birmânia pelo pessoal das Nações Unidas ou da União Europeia ou dos seus Estados-Membros, pelos representantes dos meios de comunicação social e pelo pessoal das organizações humanitárias e de ajuda ao desenvolvimento, bem como pelo pessoal a eles associado, exclusivamente para seu uso pessoal.

## Artigo 3.º

1. É proibido:

- a) Prestar assistência técnica relacionada com atividades militares e com o fornecimento, o fabrico, a manutenção e a utilização de armamento e material conexo de qualquer tipo, incluindo armas e munições, veículos e equipamento militares, equipamento paramilitar e respetivas peças sobresselentes, direta ou indiretamente, a qualquer pessoa singular ou coletiva, entidade ou organismo do Mianmar/Birmânia ou para utilização neste país;
- b) Financiar ou prestar assistência financeira relacionada com atividades militares, incluindo em particular subvenções, empréstimos e seguros de crédito à exportação, para qualquer venda, fornecimento, transferência ou exportação de armamento e material conexo, direta ou indiretamente, a qualquer pessoa singular ou coletiva, entidade ou organismo do Mianmar/Birmânia ou para utilização neste país.

2. É proibido:

- a) Prestar assistência técnica relacionada com o equipamento suscetível de ser utilizado para fins de repressão interna enumerado no anexo I, direta ou indiretamente, a qualquer pessoa singular ou coletiva, entidade ou organismo do Mianmar/Birmânia ou para utilização neste país;
- b) Financiar ou prestar assistência financeira relacionada com o equipamento enumerado no anexo I, em especial, subvenções, empréstimos e seguros de crédito à exportação, direta ou indiretamente, a qualquer pessoa singular ou coletiva, entidade ou organismo do Mianmar/Birmânia ou para utilização neste país.

3. É proibida a participação, com conhecimento de causa e intencionalmente, em atividades que tenham por objeto ou efeito contornar as proibições estabelecidas nos n.ºs 1 e 2.

4. As proibições previstas no artigo 1.º, alínea b), e no artigo 2.º, alínea b), não dão origem a qualquer tipo de respon-

sabilidade por parte das pessoas singulares e coletivas ou entidades em causa, se estas não tinham conhecimento nem motivo razoável para suspeitar que as suas ações constituiriam uma infração a estas proibições.

## Artigo 4.º

1. Em derrogação do disposto no artigo 2.º, n.º 1, e no artigo 3.º, n.º 2, e sob reserva do artigo 5.º, as autoridades competentes dos Estados-Membros, indicadas nos sítios *web* enumerados no anexo II, podem autorizar, nas condições que considerem adequadas:

- a) A venda, o fornecimento, a transferência ou a exportação de equipamento suscetível de ser utilizado para fins de repressão interna, enumerado no anexo I, e que se destine exclusivamente a ser utilizado para fins humanitários ou de proteção, ou no âmbito de programas de desenvolvimento institucional da Organização das Nações Unidas e da União Europeia, ou para operações de gestão de crises conduzidas pela União Europeia e pelas Nações Unidas;
- b) A venda, o fornecimento, a transferência ou a exportação de equipamento ou materiais utilizados para operações de desminagem; e ainda
- c) O financiamento e a assistência financeira técnica relacionados com o equipamento, os materiais, os programas e as operações mencionados nas alíneas a) e b).

2. Em derrogação do n.º 1 do artigo 3.º e sob reserva do artigo 5.º, as autoridades competentes dos Estados-Membros, indicadas no anexo II, podem autorizar, nas condições que considerem adequadas, a concessão de financiamento e a prestação de assistência financeira e de assistência técnica relacionados com:

- a) Equipamento militar não letal destinado exclusivamente a ser utilizado para fins humanitários ou de proteção, ou no âmbito de programas de desenvolvimento institucional das Nações Unidas e da União Europeia;
- b) Material destinado a ser utilizado em operações de gestão de crises conduzidas pela União Europeia e pelas Nações Unidas.

## CAPÍTULO 2

## Artigo 5.º

As autorizações referidas no artigo 4.º não podem ser concedidas para atividades já realizadas.

## Artigo 6.º

A Comissão e os Estados-Membros devem informar-se mútua e imediatamente das medidas adotadas por força do presente regulamento e comunicar entre si todas as informações pertinentes de que disponham relacionadas com o presente regulamento, em especial informações relativas à violação das suas disposições e a problemas ligados à sua aplicação ou a decisões dos tribunais nacionais.

*Artigo 7.º*

A Comissão fica habilitada a alterar o Anexo II com base nas informações comunicadas pelos Estados-Membros.

*Artigo 8.º*

1. Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicáveis no caso de infração ao disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

2. Os Estados-Membros devem comunicar sem demora essas regras à Comissão após a entrada em vigor do presente regulamento e notificá-la de qualquer alteração posterior.

*Artigo 9.º*

1. Os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes referidas no presente regulamento e identificá-las nos sítios web enumerados no Anexo II.

2. Os Estados-Membros devem notificar sem demora as respetivas autoridades competentes à Comissão após a entrada em vigor do presente regulamento e informá-la de qualquer alteração posterior.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio de 2013.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

E. GILMORE

*Artigo 10.º*

O presente regulamento é aplicável:

- a) No território da União, incluindo o seu espaço aéreo;
- b) A bordo de qualquer aeronave ou navio sob jurisdição de um Estado-Membro;
- c) A todos os nacionais de qualquer Estado-Membro, dentro ou fora do território da União;
- d) A todas as pessoas coletivas, entidades ou organismos registados ou constituídos nos termos do direito de um Estado-Membro;
- e) A todas as pessoas coletivas, entidades ou organismos relativamente a qualquer atividade económica exercida, total ou parcialmente, na União.

*Artigo 11.º*

É revogado o Regulamento (CE) n.º 194/2008.

*Artigo 12.º*

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

## ANEXO I

**Lista de equipamento suscetível de ser utilizado para fins de repressão interna referido nos artigos 2.º, 3.º e 4.º**

1. Armas de fogo, munições e respetivos acessórios, nomeadamente:
  - 1.1. Armas de fogo não abrangidas pela LM 1 e pela LM 2 da Lista Militar Comum da UE <sup>(1)</sup>;
  - 1.2. Munições especialmente concebidas para as armas de fogo referidas em 1.1 e respetivos componentes especialmente concebidos para o efeito;
  - 1.3. Miras não abrangidas pela Lista Militar Comum da União Europeia.
2. Bombas e granadas não abrangidas pela Lista Militar Comum da União Europeia.
3. Os seguintes tipos de veículos:
  - 3.1. Veículos equipados com canhões de água, especialmente concebidos ou adaptados para controlo de motins;
  - 3.2. Veículos especialmente concebidos ou adaptados para ser eletrificados a fim de repelir atacantes;
  - 3.3. Veículos especialmente concebidos ou adaptados para remover barricadas, inclusive equipamento de construção com proteção antibala;
  - 3.4. Veículos especialmente concebidos para o transporte ou a transferência de prisioneiros e/ou detidos;
  - 3.5. Veículos especialmente concebidos para a colocação de barreiras móveis;
  - 3.6. Componentes para os veículos referidos nos pontos 3.1 a 3.5 especialmente concebidos para o controlo de motins;

*Nota 1:* Este ponto não abrange os veículos especialmente concebidos para o combate a incêndios.

*Nota 2:* Para efeitos do ponto 3.5, o termo "veículos" inclui os atrelados.
4. Substâncias explosivas e equipamento conexo, nomeadamente:
  - 4.1. Equipamentos e dispositivos especialmente concebidos para desencadear explosões por processos elétricos ou outros, incluindo dispositivos de ignição, detonadores, tinidores, aceleradores de ignição e cordão detonador, e respetivos componentes especialmente concebidos para o efeito, exceto os especialmente concebidos para uma utilização comercial específica consistindo no desencadeamento ou funcionamento, por meios explosivos, de outros equipamentos ou dispositivos cuja função não seja a produção de explosões (por exemplo, dispositivos de enchimento de sacos de ar (airbags) para veículos automóveis, descarregadores de sobre tensões elétricas para desencadeadores de aspersores de incêndio);
  - 4.2. Cargas explosivas de recorte linear não abrangidas pela Lista Militar Comum da UE;
  - 4.3. Outros explosivos não abrangidos pela Lista Militar Comum da UE e substâncias relacionadas com os mesmos, nomeadamente:
    - a. Amato;
    - b. nitro celulose (com um teor de azoto superior a 12,5 %);
    - c. nitro glicol;
    - d. tetra nitrato de pentaeritritol (PETN);
    - e. cloreto de picrilo;
    - f. 2,4,6-trinitrotolueno (TNT).
5. Equipamento de proteção não abrangido pela LM 13 da Lista Militar Comum da UE, nomeadamente:
  - 5.1. Fatos blindados com proteção antibala e/ou proteção contra armas brancas;
  - 5.2. Capacetes com proteção antibala e/ou anti-fragmentação, capacetes antimotim, escudos antimotim e escudos antibala.

*Nota:* Este ponto não abrange:

  - equipamento especialmente concebido para atividades desportivas;
  - o equipamento especialmente concebido para efeitos de segurança no trabalho.

<sup>(1)</sup> Lista Militar Comum da União Europeia (adotada pelo Conselho em 11 de março de 2013) (JO C 30 de 27.3.2013, p. 1).

6. Simuladores para treino na utilização de armas de fogo, que não sejam os abrangidos pela LM 14 da Lista Militar Comum da UE, e programas informáticos especialmente concebidos para o efeito.
  7. Equipamento de visão noturna e tubos amplificadores de imagem, que não sejam os abrangidos pela Lista Militar Comum da UE.
  8. Arame farpado em lâmina.
  9. Punhais militares, facas de combate e baionetas com um comprimento de lâmina superior a 10 cm.
  10. Equipamento especialmente concebido para produzir os artigos enumerados na presente lista.
  11. Tecnologia específica para a conceção, produção e utilização dos artigos enumerados na presente lista.
-

## ANEXO II

**Sítios web para informação sobre as autoridades competentes a que se referem os artigos 4.º, 7.º e 9.º e endereço para o envio das notificações à Comissão Europeia**

## BÉLGICA

<http://www.diplomatie.be/eusanctions>

## BULGÁRIA

<http://www.mfa.bg/en/pages/135/index.html>

## REPÚBLICA CHECA

<http://www.mfcr.cz/mezinarodnisankce>

## DINAMARCA

<http://um.dk/da/politik-og-diplomati/retsorden/sanktioner/>

## ALEMANHA

<http://www.bmw.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/aussenwirtschaftsrecht,did=404888.html>

## ESTÓNIA

[http://www.vm.ee/est/kat\\_622/](http://www.vm.ee/est/kat_622/)

## IRLANDA

<http://www.dfa.ie/home/index.aspx?id=28519>

## GRÉCIA

<http://www.mfa.gr/en/foreign-policy/global-issues/international-sanctions.html>

## ESPANHA

[http://www.maec.es/es/MenuPpal/Asuntos/Sanciones%20Internacionales/Paginas/Sanciones\\_%20Internacionales.aspx](http://www.maec.es/es/MenuPpal/Asuntos/Sanciones%20Internacionales/Paginas/Sanciones_%20Internacionales.aspx)

## FRANÇA

<http://www.diplomatie.gouv.fr/autorites-sanctions/>

## ITÁLIA

[http://www.esteri.it/MAE/IT/Politica\\_Europea/Deroghe.htm](http://www.esteri.it/MAE/IT/Politica_Europea/Deroghe.htm)

## CHIPRE

<http://www.mfa.gov.cy/sanctions>

## LETÓNIA

<http://www.mfa.gov.lv/en/security/4539>

## LITUÂNIA

<http://www.urm.lt/sanctions>

## LUXEMBURGO

<http://www.mae.lu/sanctions>

## HUNGRIA

[http://www.kulugyminiszterium.hu/kum/hu/bal/Kulpolitikank/nemzetkozi\\_szankciok/](http://www.kulugyminiszterium.hu/kum/hu/bal/Kulpolitikank/nemzetkozi_szankciok/)

## MALTA

[http://www.doi.gov.mt/EN/bodies/boards/sanctions\\_monitoring.asp](http://www.doi.gov.mt/EN/bodies/boards/sanctions_monitoring.asp)

## PAÍSES BAIXOS

<http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/internationale-vrede-en-veiligheid/sancties>

## ÁUSTRIA

[http://www.bmeia.gv.at/view.php3?f\\_id=12750&LNG=en&version=](http://www.bmeia.gv.at/view.php3?f_id=12750&LNG=en&version=)

POLÓNIA

<http://www.msz.gov.pl>

PORTUGAL

<http://www.min-nestrangeiros.pt>

ROMÉLIA

<http://www.mae.ro/node/1548>

ESLOVÉNIA

[http://www.mzz.gov.si/si/zunanja\\_politika\\_in\\_mednarodna\\_pravo/zunanja\\_politika/mednarodna\\_varnost/omejevalni\\_ukrepi/](http://www.mzz.gov.si/si/zunanja_politika_in_mednarodna_pravo/zunanja_politika/mednarodna_varnost/omejevalni_ukrepi/)

ESLOVÁQUIA

[http://www.mzv.sk/sk/europske\\_zalezitosti/sankcie\\_eu-sankcie\\_eu](http://www.mzv.sk/sk/europske_zalezitosti/sankcie_eu-sankcie_eu)

FINLÁNDIA

<http://formin.finland.fi/kvyhteisty/pakotteet>

SUÉCIA

<http://www.ud.se/sanktioner>

REINO UNIDO

<http://www.fco.gov.uk/competentauthorities>

**Endereço para as notificações à Comissão Europeia**

Comissão Europeia  
Serviço dos Instrumentos de Política Externa (FPI)  
SEAE 02/309  
1049 Bruxelas  
Bélgica  
Endereço eletrónico: [relex-sanctions@ec.europa.eu](mailto:relex-sanctions@ec.europa.eu)

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 402/2013 DA COMISSÃO****de 30 de abril de 2013****relativo a um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 352/2009****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à segurança dos caminhos de ferro da Comunidade, e que altera a Diretiva 95/18/CE do Conselho relativa às licenças das empresas de transporte ferroviário e a Diretiva 2001/14/CE relativa à reparação de capacidade da infraestrutura ferroviária, à aplicação de taxas de utilização da infraestrutura ferroviária e à certificação da segurança (diretiva relativa à segurança ferroviária) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, devem ser gradualmente introduzidos métodos comuns de segurança (MCS) a fim de garantir a manutenção de um nível elevado de segurança e, se e quando necessário e razoavelmente exequível, a sua melhoria.
- (2) Em 12 de outubro de 2010, a Comissão conferiu à Agência Ferroviária Europeia (a «Agência»), em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, um mandato de revisão do Regulamento (CE) n.º 352/2009 da Comissão, de 24 de abril de 2009, relativo à adoção de um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos, conforme referido no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. A revisão deveria contemplar os resultados da análise, efetuada pela Agência, nos termos do artigo 9.º, n.º 4, do regulamento, da eficácia geral do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos e da experiência adquirida com a sua aplicação, bem como a evolução do papel e das responsabilidades do organismo de avaliação a que se refere o artigo 6.º do regulamento. Deveria abranger igualmente os requisitos de qualificação (elaborando um sistema de reconhecimento/acreditação) para o organismo de avaliação, em função do seu papel no MCS, com vista a reforçar a clareza por forma a evitar disparidades de aplicação nos Estados-Membros, tendo em conta as interfaces com os procedimentos de autorização/certificação existentes no setor ferroviário. A revisão do Regulamento (CE) n.º 352/2009 deveria englobar igualmente, se possível, a evolução dos critérios de aceitação do risco que poderão ser utilizados na determinação e avaliação expressas dos riscos para avaliar a sua aceitabilidade. A Agência apresentou à Comissão a sua recomendação sobre a revisão do MCS, acompanhada de

um relatório de avaliação de impacto conforme previa o mandato. O presente regulamento baseia-se na recomendação da Agência.

- (3) Em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, os elementos fundamentais do sistema de gestão da segurança devem incluir procedimentos e métodos para determinar os riscos e aplicar medidas de controlo destes sempre que uma alteração nas condições de exploração ou a introdução de material novo gere novos riscos para a infraestrutura ou para as operações. O presente regulamento abrange este elemento fundamental do sistema de gestão da segurança.
- (4) Nos termos do artigo 14.º-A, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE, a entidade de manutenção deve assegurar, por meio de um sistema de manutenção, que os veículos por cuja manutenção é responsável se encontrem em condições seguras para circular. Para gerir mudanças de equipamento, procedimentos, organização, pessoal ou interfaces, a entidade de manutenção deve dispor de procedimentos de avaliação do risco. O presente regulamento abrange igualmente esta exigência no que respeita ao sistema de manutenção.
- (5) Em consequência da aplicação da Diretiva 91/440/CEE do Conselho, de 29 de julho de 1991, relativa ao desenvolvimento dos caminhos de ferro comunitários <sup>(3)</sup>, e do artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2004/49/CE, deve ser prestada especial atenção à gestão dos riscos nas interfaces entre os agentes envolvidos na aplicação do presente regulamento.
- (6) O artigo 15.º da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade <sup>(4)</sup>, exige que os Estados-Membros tomem todas as medidas adequadas para que os subsistemas estruturais constitutivos do sistema ferroviário apenas possam entrar em serviço se forem projetados, construídos e instalados de modo a satisfazerem os requisitos essenciais aplicáveis, quando integrados no sistema ferroviário. Os Estados-Membros devem, nomeadamente, verificar a compatibilidade técnica destes subsistemas com o sistema ferroviário em que se integram, bem como a integração segura destes subsistemas, nos termos do disposto no presente regulamento.
- (7) A ausência de uma abordagem comum no que respeita à especificação e à demonstração do cumprimento dos níveis e requisitos de segurança do sistema ferroviário nos

<sup>(1)</sup> JO L 164 de 30.4.2004, p. 44

<sup>(2)</sup> JO L 108 de 29.4.2009, p. 4.

<sup>(3)</sup> JO L 237 de 24.8.1991, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

Estados-Membros revelou-se um dos obstáculos à liberalização do mercado ferroviário. O presente regulamento deve estabelecer essa abordagem comum.

- (8) Para facilitar o reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros, devem ser harmonizados os métodos utilizados pelos agentes envolvidos no desenvolvimento e na exploração do sistema ferroviário para identificar e gerir os riscos, bem como os métodos destinados a demonstrar que o sistema ferroviário existente no território da União é conforme com os requisitos de segurança. Numa primeira etapa, é necessário harmonizar os procedimentos e métodos para a determinação do risco e a aplicação de medidas de controlo, sempre que uma alteração das condições de exploração ou a introdução de material novo gere novos riscos para a infraestrutura ou para as operações, conforme referido no anexo III, ponto 2, alínea d), da Diretiva 2004/49/CE.
- (9) Se não existir uma norma nacional notificada para definir se uma alteração é ou não significativa para a segurança num Estado-Membro, a empresa ou organização responsável pela execução da alteração (o «proponente») deve, numa primeira etapa, considerar o impacto potencial da alteração na segurança do sistema ferroviário. Se a alteração proposta tiver impacto na segurança, o proponente deve avaliar, mediante parecer pericial, a importância da alteração com base num conjunto de critérios que devem ser estabelecidos no presente regulamento. Esta avaliação deverá conduzir a uma de três conclusões. Na primeira situação, a alteração não é considerada significativa e o proponente deve executá-la aplicando o seu próprio método de segurança. Na segunda situação, a alteração é considerada significativa e o proponente deve executá-la aplicando o presente regulamento, sem necessidade de intervenção específica da autoridade nacional de segurança. Na terceira situação, a alteração é considerada significativa, mas existem disposições ao nível da União Europeia que exigem uma intervenção específica da autoridade nacional de segurança, designadamente uma nova autorização de entrada em serviço para um veículo, a revisão/atualização do certificado de segurança de uma empresa ferroviária ou a revisão/atualização da autorização de segurança de um gestor de infraestrutura.
- (10) Sempre que se introduza uma alteração no sistema ferroviário já em exploração, a importância desta deve igualmente ser avaliada tendo em conta todas as alterações relacionadas com a segurança que afetem os mesmos elementos do sistema ocorridas desde a entrada em vigor do presente regulamento ou, se esta data for posterior, desde a última aplicação do processo de gestão dos riscos descrito no presente regulamento. O objetivo é avaliar se, na sua totalidade, estas alterações são ou não significativas, requerendo a aplicação integral do MCS para a determinação e avaliação dos riscos.
- (11) A aceitabilidade do risco de uma alteração significativa deve ser determinada utilizando um ou mais dos seguintes princípios de aceitação do risco: a aplicação de códigos de práticas, a comparação com elementos semelhantes do sistema ferroviário ou a estimativa expressa dos riscos. Todos os princípios foram utilizados com êxito numa série de aplicações ferroviárias, bem como noutros modos de transporte e noutros setores. O princípio da «estimativa expressa dos riscos» é frequentemente utilizado para alterações complexas ou inovadoras. O proponente deve ser responsável pela escolha do princípio a aplicar.
- (12) Sempre que se aplique um código de práticas amplamente reconhecido, deve ser possível, por conseguinte, reduzir o impacto da aplicação do MCS, de acordo com o princípio da proporcionalidade. Do mesmo modo, quando existam disposições ao nível da União que exijam uma intervenção específica da autoridade nacional de segurança, esta deve poder agir como organismo de avaliação independente, para obviar à duplicação de controlos, reduzir os custos indevidos para o setor e o tempo de chegada ao mercado.
- (13) Para informar a Comissão sobre a eficácia e a aplicação do presente regulamento e, se for caso disso, formular recomendações destinadas a melhorá-lo, a Agência deve poder recolher informações pertinentes junto dos diversos agentes envolvidos, designadamente as autoridades nacionais de segurança, os organismos de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias e outras entidades de manutenção não abrangidas pelo Regulamento (UE) n.º 445/2011 da Comissão, de 10 de maio de 2011, relativo ao sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias <sup>(1)</sup>.
- (14) A acreditação de um organismo de avaliação deve, normalmente, ser concedida pelo organismo nacional de acreditação, que dispõe de competência exclusiva para apreciar se o organismo de avaliação satisfaz os requisitos impostos pelas normas harmonizadas. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos <sup>(2)</sup>, contém disposições pormenorizadas sobre a competência dos organismos nacionais de acreditação.
- (15) Sempre que a legislação harmonizada da União preveja, para efeitos da sua aplicação, a seleção de organismos de avaliação da conformidade, a acreditação efetuada de forma transparente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, deve ser considerada pelas autoridades públicas nacionais de toda a União o instrumento preferencial para demonstrar a competência técnica destes organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem, elas próprias, esta avaliação. Nesse caso, cada Estado-Membro deve facultar à Comissão e aos restantes Estados-Membros todas as provas documentais necessárias para a verificação da competência do organismo de reconhecimento que seleccione para efeitos da aplicação da legislação da União. Para obter um nível de qualidade e confiança semelhante ao que se espera da acreditação,

<sup>(1)</sup> JO L 122 de 11.5.2011, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

os requisitos e as regras de apreciação e fiscalização dos organismos de avaliação devem ser equivalentes, em caso de reconhecimento, aos aplicáveis à acreditação.

- (16) Qualquer pessoa singular, organização ou entidade independente e competente, externa ou interna, autoridade nacional de segurança, organismo notificado ou organismo designado nos termos do artigo 17.º da Diretiva 2008/57/CE pode agir como organismo de avaliação, desde que cumpra os critérios enumerados no anexo II.
- (17) O reconhecimento de organismos de avaliação internos em conformidade com o presente regulamento não exige a revisão imediata dos certificados de segurança, das autorizações de segurança e dos certificados já emitidos, respetivamente, a empresas ferroviárias, gestores de infraestrutura e entidades de manutenção. A sua revisão pode ser efetuada por ocasião do requerimento seguinte de renovação ou atualização do certificado de segurança, da autorização de segurança ou do certificado da entidade de manutenção.
- (18) A legislação vigente não impõe qualquer limite ao número de organismos de avaliação acreditados ou reconhecidos em cada Estado-Membro, não sendo obrigatória a existência, pelo menos, de um destes organismos. Se o organismo de avaliação não tiver já sido designado por força de legislação vigente da União ou nacional, o proponente pode nomear qualquer organismo de avaliação na União ou num país terceiro, acreditado com base em critérios equivalentes e que satisfaça requisitos equivalentes aos previstos no presente regulamento. O Estado-Membro deve poder recorrer à acreditação, ao reconhecimento ou a uma combinação de ambas as opções.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 352/2009 tornou-se obsoleto, devendo, por conseguinte, ser substituído pelo presente regulamento.
- (20) Tendo em conta os novos requisitos de acreditação e reconhecimento dos organismos de avaliação introduzidos pelo presente regulamento, a aplicação deste deve ser protelada a fim de conceder tempo suficiente aos agentes interessados para introduzirem e implementarem esta nova abordagem comum.
- (21) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 2004/49/CE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

1. O presente regulamento estabelece um método comum de segurança (MCS) revisto para a determinação e a avaliação dos riscos, conforme previsto no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2004/49/CE.
2. O presente regulamento deve facilitar o acesso ao mercado dos serviços de transporte ferroviário através da harmonização:
  - a) Dos processos de gestão dos riscos utilizados para avaliar o impacto das alterações nos níveis de segurança e a conformidade com os requisitos de segurança;

- b) Da troca de informações relevantes para a segurança entre os diferentes agentes do setor ferroviário, com vista à gestão da segurança nas diversas interfaces que possam existir no setor;
- c) Das provas resultantes da aplicação de um processo de gestão dos riscos.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável ao proponente, na aceção do artigo 3.º, n.º 11, quando este procede a qualquer alteração do sistema ferroviário de um Estado-Membro.

Tais alterações podem ser de natureza técnica, operacional ou organizativa. No que respeita às alterações organizativas, apenas serão consideradas, em conformidade com as regras do artigo 4.º, as que possam ter impacto nos processos operacionais ou de manutenção.

2. Se, tomando por base uma avaliação efetuada de acordo com os critérios enunciados no artigo 4.º, n.º 2, alíneas a) a f):

- a) A alteração for considerada significativa, é aplicável o processo de gestão dos riscos previsto no artigo 5.º;
- b) A alteração não for considerada significativa, basta conservar a documentação adequada para justificar a decisão.

3. O presente regulamento é igualmente aplicável aos subsistemas estruturais abrangidos pela Diretiva 2008/57/CE:

- a) Se as especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) pertinentes exigirem uma avaliação do risco; neste caso, a ETI deve especificar, se for caso disso, as partes do presente regulamento que se aplicam;
- b) Se a alteração for significativa, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, o processo de gestão dos riscos a que se refere o artigo 5.º é aplicável no contexto da entrada em serviço dos subsistemas estruturais, a fim de garantir a sua integração segura num sistema existente, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE.

4. A aplicação do presente regulamento no caso previsto no n.º 3, alínea b), não deve conduzir à imposição de requisitos contraditórios em relação aos enunciados nas ETI pertinentes. Se tais contradições existirem, o proponente deve informar o Estado-Membro em causa, que pode decidir pedir a revisão da ETI nos termos do artigo 6.º, n.º 2, ou do artigo 7.º, da Diretiva 2008/57/CE, ou uma derrogação nos termos do artigo 9.º, n.º 2, da mesma diretiva

5. Os sistemas ferroviários excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 2004/49/CE nos termos do seu artigo 2.º, n.º 2, são excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

6. As disposições do Regulamento (CE) n.º 352/2009 devem continuar a aplicar-se a projetos que, à data de aplicação do presente regulamento, se encontrem em fase avançada de desenvolvimento na aceção do artigo 2.º, alínea t), da Diretiva 2008/57/CE.

## Artigo 3.º

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 3.º da Diretiva 2004/49/CE.

São ainda aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Risco», a frequência com que ocorrem acidentes e incidentes de que resultam danos (causados por um perigo) e o grau de gravidade desses danos;
- 2) «Análise do risco», a utilização sistemática de todas as informações disponíveis para identificar perigos e estimar o risco;
- 3) «Determinação do risco», o procedimento baseado na análise do risco para determinar se foi atingido um nível de risco aceitável;
- 4) «Avaliação do risco», o processo geral constituído pela análise e determinação do risco;
- 5) «Segurança», a inexistência de risco inaceitável de danos;
- 6) «Gestão dos riscos», a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão às tarefas de análise, determinação e controlo dos riscos;
- 7) «Interfaces», todos os pontos de interação durante o ciclo de vida de um sistema ou subsistema, incluindo a exploração e a manutenção, em que os diferentes agentes do setor ferroviário trabalham em conjunto para gerir os riscos;
- 8) «Agentes», todas as partes direta ou contratualmente envolvidas na aplicação do presente regulamento;
- 9) «Requisitos de segurança», as características de segurança (qualitativas ou quantitativas) de um sistema e da sua exploração (incluindo regras operacionais) e manutenção, necessárias para o cumprimento dos objetivos de segurança fixados por lei ou pela empresa;
- 10) «Medidas de segurança», um conjunto de ações destinadas a reduzir a frequência com que ocorre um perigo ou a atenuar as suas consequências, de modo a atingir e/ou manter um nível de risco aceitável;
- 11) «Proponente», qualquer uma das seguintes alternativas:
  - a) A empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura que aplica medidas de controlo do risco em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2004/49/CE;
  - b) A entidade de manutenção que aplica medidas em conformidade com o artigo 14.º-A, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE;
  - c) A entidade adjudicante ou o fabricante que solicita a um organismo notificado que aplique o processo de verificação CE, em conformidade como o artigo 18.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE, ou um organismo designado em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, da mesma diretiva;
  - d) O requerente de uma autorização para a entrada em serviço de subsistemas estruturais;
- 12) «Relatório de avaliação da segurança», o documento que contém as conclusões da avaliação do sistema considerado, efetuada por um organismo de avaliação;
- 13) «Perigo», uma circunstância suscetível de causar um acidente;
- 14) «Organismo de avaliação», a pessoa singular, organização ou entidade independente e competente, externa ou interna, que procede a investigações com o propósito de formular uma apreciação, baseada em provas, sobre a adequação de um sistema para cumprir requisitos de segurança que lhe são aplicáveis;
- 15) «Critérios de aceitação do risco», os princípios com base nos quais se avalia a aceitabilidade de um risco específico; estes critérios são utilizados para determinar se o nível de um risco é suficientemente baixo para dispensar medidas imediatas que visem a sua redução;
- 16) «Registo de perigos», o documento em que são registados e referenciados os perigos identificados, as medidas tomadas a seu respeito, a sua origem e a referência à organização encarregada de os gerir;
- 17) «Identificação dos perigos», o processo que visa detetar, elencar e caracterizar os perigos;
- 18) «Princípio de aceitação do risco», as regras utilizadas para concluir da aceitabilidade ou não aceitabilidade de um risco associado a um ou mais perigos específicos;
- 19) «Código de práticas», um conjunto de regras escritas que, corretamente aplicadas, podem servir para controlar um ou mais perigos específicos;
- 20) «Sistema de referência», um sistema que provou, na prática, apresentar um nível de segurança aceitável e que pode servir de padrão para determinar a aceitabilidade dos riscos de um sistema em avaliação;
- 21) «Estimativa dos riscos», o processo utilizado para fornecer uma medida do nível dos riscos que estejam a ser analisados e que consiste nas etapas seguintes: estimativa da frequência, análise das consequências e sua integração;
- 22) «Sistema técnico», um produto ou uma montagem de produtos, incluindo o projeto, a execução e a documentação de apoio; o desenvolvimento de um sistema técnico começa com a especificação dos seus requisitos e termina com a sua aceitação; embora o projeto das interfaces pertinentes com a ação humana seja tido em conta, os operadores humanos e as suas ações não fazem parte do sistema técnico; o processo de manutenção é descrito nos manuais de manutenção, mas não faz parte, ele próprio, do sistema técnico;
- 23) «Consequência catastrófica», vítimas mortais e/ou lesões múltiplas graves e/ou danos importantes para o ambiente, causados por um acidente;
- 24) «Aceitação da segurança», estatuto atribuído pelo proponente à alteração, com base no relatório de avaliação da segurança elaborado pelo organismo de avaliação;
- 25) «Sistema», qualquer elemento do sistema ferroviário que seja objeto de uma alteração, independentemente de esta ser de natureza técnica, operacional ou organizativa;

- 26) «Norma nacional notificada», qualquer norma nacional notificada pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 96/48/CE do Conselho <sup>(1)</sup>, da Diretiva 2001/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e das Diretivas 2004/49/CE e 2008/57/CE;
- 27) «Organismo de certificação», um organismo de certificação, na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 445/2011;
- 28) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo de avaliação da conformidade, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 29) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 30) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 31) «Reconhecimento», a atestação por um organismo nacional, distinto do organismo nacional de acreditação, de que o organismo de avaliação satisfaz os requisitos previstos no anexo II do presente regulamento para desempenhar a atividade de avaliação independente a que se refere o artigo 6.º, n.ºs 1 e 2.

#### Artigo 4.º

##### Alterações significativas

1. Se não existir uma norma nacional notificada para definir se uma alteração é ou não significativa num Estado-Membro, o proponente deve considerar o impacto potencial da alteração na segurança do sistema ferroviário.

Se a alteração proposta não tiver impacto na segurança, não é necessário aplicar o processo de gestão dos riscos a que se refere o artigo 5.º.

2. Se a alteração proposta tiver impacto na segurança, o proponente decide, mediante parecer pericial, da importância da alteração mediante parecer pericial e com base nos seguintes critérios:

- Consequências em caso de falha: o pior cenário credível em caso de falha do sistema em avaliação, tendo em conta a existência de barreiras de segurança fora do sistema;
- Novidade utilizada na execução da alteração: algo de inovador no setor ferroviário ou algo que é novo para a organização que executa a alteração;
- Complexidade da alteração;
- Monitorização: a impossibilidade de monitorizar, em todo o ciclo de vida do sistema, a alteração executada e de intervir de forma apropriada;
- Reversibilidade: a impossibilidade de repor o sistema tal como era antes da alteração;
- Adicionalidade: avaliação da importância da alteração tendo em conta todas as alterações recentes relacionadas com a segurança introduzidas no sistema em avaliação e que não foram consideradas significativas.

3. O proponente deve conservar a documentação adequada para justificar a sua decisão.

#### Artigo 5.º

##### Processo de gestão dos riscos

1. O proponente é responsável pela aplicação do presente regulamento, nomeadamente pela avaliação da importância da alteração com base nos critérios estabelecidos no artigo 4.º, e pela condução do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I.

2. O proponente deve garantir que os riscos introduzidos pelos seus fornecedores e prestadores de serviços, incluindo os respetivos subcontratantes, são geridos em conformidade com o presente regulamento. Para esse efeito, o proponente pode exigir, no âmbito de disposições contratuais, que os seus fornecedores e prestadores de serviços, incluindo os respetivos subcontratantes, participem no processo de gestão dos riscos descrito no anexo I.

#### Artigo 6.º

##### Avaliação independente

1. Um organismo de avaliação efetua uma avaliação independente da adequação da aplicação do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I e dos resultados deste. Este organismo de avaliação deve satisfazer os critérios enumerados no anexo II. Se o organismo de avaliação não tiver já sido designado por força de legislação vigente da União ou nacional, o proponente deve nomear o seu próprio organismo de avaliação na fase mais precoce e oportuna do processo de avaliação dos riscos.

2. Para efetuar a avaliação independente, o organismo de avaliação deve:

- Garantir que possui um conhecimento profundo da alteração significativa baseado na documentação facultada pelo proponente;
- Avaliar os processos utilizados para gerir a segurança e a qualidade nas fases de projeto e execução da alteração significativa, se tais processos não tiverem já sido certificados por um organismo de avaliação da conformidade competente;
- Avaliar a aplicação dos processos de gestão da segurança e da qualidade nas fases de projeto e execução da alteração significativa.

Uma vez concluída a sua avaliação em conformidade com as alíneas a), b) e c), o organismo de avaliação deve apresentar o relatório de avaliação da segurança previsto no artigo 15.º e no anexo III.

3. Deve evitar-se a duplicação das seguintes avaliações:

- A avaliação da conformidade do sistema de gestão da segurança e do sistema de manutenção das entidades de manutenção, exigida pela Diretiva 2004/49/CE; e
- A avaliação da conformidade efetuada por um organismo notificado, na aceção do artigo 2.º, alínea j), da Diretiva 2008/57/CE, ou por um organismo designado em conformidade com o artigo 17.º da mesma diretiva; e

<sup>(1)</sup> JO L 235 de 17.9.1996, p. 6.

<sup>(2)</sup> JO L 110 de 20.4.2001, p. 1.

c) Qualquer avaliação independente efetuada pelo organismo de avaliação nos termos do presente regulamento.

4. Sem prejuízo do disposto na legislação da União, o proponente pode optar pela autoridade nacional de segurança como organismo de avaliação, caso esta autoridade ofereça tal serviço e as alterações significativas se prendam com os seguintes casos:

- a) Um veículo necessita de autorização de entrada em serviço, conforme previsto no artigo 22.º, n.º 2, e no artigo 24.º, n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE;
- b) Um veículo necessita de uma autorização complementar de entrada em serviço, conforme previsto no artigo 23.º, n.º 5, e no artigo 25.º, n.º 4, da Diretiva 2008/57/CE;
- c) O certificado de segurança deve ser atualizado devido a uma alteração do tipo ou âmbito da exploração, conforme previsto no artigo 10.º, n.º 5, da Diretiva 2004/49/CE;
- d) O certificado de segurança deve ser revisto devido a alterações substanciais do quadro regulamentar da segurança, conforme previsto no artigo 10.º, n.º 5, da Diretiva 2004/49/CE;
- e) A autorização de segurança deve ser atualizada devido a alterações substanciais da infraestrutura, da sinalização ou da alimentação de energia, ou dos princípios a que obedecem a respetiva exploração e manutenção, conforme previsto no artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 2004/49/CE;
- f) A autorização de segurança deve ser revista devido a alterações substanciais do quadro regulamentar da segurança, conforme previsto no artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 2004/49/CE.

Caso as alterações significativas digam respeito a um subsistema estrutural que necessita de autorização de entrada em serviço, conforme previsto no artigo 15.º, n.º 1, ou no artigo 20.º, da Diretiva 2008/57/CE, o proponente pode optar pela autoridade nacional de segurança como organismo de avaliação, caso esta autoridade ofereça tal serviço, a menos que já tenha confiado esta tarefa a um organismo notificado, nos termos do artigo 18.º, n.º 2, da mesma diretiva.

#### Artigo 7.º

##### **Acreditação/reconhecimento do organismo de avaliação**

O organismo de avaliação previsto no artigo 6.º deve ser:

- a) Acreditado pelo organismo nacional de acreditação a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, com base nos critérios definidos no anexo II; ou
- b) Reconhecido pelo organismo de reconhecimento a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, com base nos critérios definidos no anexo II; ou
- c) A autoridade nacional de segurança, em conformidade com o requisito do artigo 9.º, n.º 2.

#### Artigo 8.º

##### **Aceitação da acreditação/reconhecimento**

1. Ao emitir o certificado de segurança ou a autorização de segurança nos termos do Regulamento (UE) n.º 1158/2010 da Comissão<sup>(1)</sup> ou do Regulamento (UE) n.º 1169/2010 da

Comissão<sup>(2)</sup>, a autoridade nacional de segurança deve aceitar a acreditação ou o reconhecimento concedido por um Estado-Membro, em conformidade com o artigo 7.º, como prova da capacidade da empresa ferroviária ou do gestor da infraestrutura para agir como organismo de avaliação.

2. Ao emitir o certificado a uma entidade de manutenção em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 445/2011, o organismo de certificação deve aceitar a acreditação ou o reconhecimento concedido por um Estado-Membro como prova da capacidade da entidade de manutenção para agir como organismo de avaliação.

#### Artigo 9.º

##### **Tipos de reconhecimento do organismo de avaliação**

1. Podem ser usados os seguintes tipos de reconhecimento do organismo de avaliação:

- a) Reconhecimento pelo Estado-Membro de uma entidade de manutenção, uma organização ou parte desta ou uma pessoa singular;
- b) Reconhecimento pela autoridade nacional de segurança da capacidade de uma organização ou parte desta ou de uma pessoa singular para efetuar uma avaliação independente mediante a avaliação e supervisão do sistema de gestão da segurança de uma empresa ferroviária ou de um gestor de infraestrutura;
- c) Reconhecimento pela autoridade nacional de segurança, quando esta age como organismo de certificação em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 445/2011, da capacidade de uma organização ou parte desta ou de uma pessoa singular para efetuar uma avaliação independente mediante a avaliação e fiscalização do sistema de manutenção de uma entidade de manutenção;
- d) Reconhecimento por um organismo de reconhecimento, designado pelo Estado-Membro, da capacidade de uma entidade de manutenção, uma organização ou parte desta ou uma pessoa singular para efetuar uma avaliação independente.

2. Quando o Estado-Membro reconhece a autoridade nacional de segurança como organismo de avaliação, cabe-lhe garantir que essa autoridade preenche os requisitos enumerados no anexo II; neste caso, as funções da autoridade nacional de segurança enquanto organismo de avaliação devem ser claramente independentes das suas restantes funções.

#### Artigo 10.º

##### **Validade do reconhecimento**

1. Nos casos mencionados no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a) e d), e no artigo 9.º, n.º 2, o prazo de validade do reconhecimento não deve exceder cinco anos a contar da data em que foi concedido.

2. No caso mencionado no artigo 9.º, n.º 1, alínea b):

- a) A declaração de reconhecimento de uma empresa ferroviária ou de um gestor de infraestrutura deve constar do certificado de segurança pertinente, no campo 5 «Outras informações» do modelo harmonizado de certificado de segurança previsto

<sup>(1)</sup> JO L 326 de 10.12.2010, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 327 de 11.12.2010, p. 13.

no anexo I do Regulamento (CE) n.º 653/2007 da Comissão <sup>(1)</sup>, e numa parte adequada da autorização de segurança;

b) O prazo de validade do reconhecimento fica limitado ao prazo de validade do certificado ou da autorização de segurança ao abrigo do qual é concedido. Neste caso, o pedido de reconhecimento deve ser apresentado por ocasião do requerimento seguinte de renovação ou atualização do certificado ou da autorização de segurança.

3. Nos casos mencionados no artigo 9.º, n.º 1, alínea c):

a) A declaração de reconhecimento de uma entidade de manutenção deve constar do certificado pertinente, no campo 5 «Outras informações» do modelo harmonizado de certificado de entidade de manutenção previsto no anexo V ou no anexo VI, se for caso disso, do Regulamento (UE) n.º 445/2011;

b) O prazo de validade do reconhecimento fica limitado ao prazo de validade do certificado emitido pelo organismo de certificação ao abrigo do qual é concedido. Neste caso, o pedido de reconhecimento deve ser apresentado por ocasião do requerimento seguinte de renovação ou atualização do certificado.

#### Artigo 11.º

##### Fiscalização pelo organismo de reconhecimento

1. Por analogia com os requisitos previstos no artigo 5.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 no que respeita à acreditação, o organismo de reconhecimento deve proceder a uma fiscalização periódica, a fim de comprovar que o organismo de avaliação que reconheceu continua a satisfazer os critérios enumerados no anexo II durante o prazo de validade do reconhecimento.

2. Se o organismo de avaliação deixar de cumprir os critérios enumerados no anexo II, o organismo de reconhecimento deve limitar o âmbito de aplicação do reconhecimento, suspender ou retirar o reconhecimento, em função do grau de incumprimento.

#### Artigo 12.º

##### Flexibilização dos critérios em caso de alteração significativa que não deva ser mutuamente reconhecida

Caso a avaliação do risco de uma alteração significativa não deva ser mutuamente reconhecida, o proponente deve nomear um organismo de avaliação que satisfaça, no mínimo, os requisitos de competência, independência e imparcialidade do anexo II. Os restantes requisitos do anexo II, ponto 1, podem ser flexibilizados, de forma não discriminatória, em concertação com a autoridade nacional de segurança.

#### Artigo 13.º

##### Prestação de informações à Agência

1. Os Estados-Membros devem, se for caso disso, informar a Agência, o mais tardar até 21 de maio de 2015, dos respetivos organismo nacional de acreditação e/ou organismo ou organismos de reconhecimento para efeitos do presente regulamento, bem como dos organismos de avaliação que reconheceram em conformidade com artigo 9.º, n.º 1, alínea a). Devem

igualmente comunicar qualquer mudança desta situação no prazo de um mês. A Agência deve publicar estas informações.

2. O organismo nacional de acreditação deve informar a Agência, o mais tardar até 21 de maio de 2015, dos organismos de avaliação acreditados, bem como do domínio de competência para o qual estes estão acreditados, conforme previsto no anexo II, pontos 2 e 3. Deve igualmente comunicar qualquer mudança desta situação no prazo de um mês. A Agência deve publicar estas informações.

3. O organismo de reconhecimento deve informar a Agência, o mais tardar até 21 de maio de 2015, dos organismos de avaliação reconhecidos, bem como do domínio de competência para o qual foram reconhecidos, conforme previsto no anexo II, pontos 2 e 3. Deve igualmente comunicar qualquer mudança desta situação no prazo de um mês. A Agência deve publicar estas informações.

#### Artigo 14.º

##### Apoio da Agência à acreditação ou ao reconhecimento do organismo de avaliação

1. A Agência deve organizar avaliações pelos pares dos organismos de reconhecimento, baseadas nos princípios enunciados no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

2. A Agência deve organizar, em cooperação com a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), ações de formação sobre o presente regulamento destinadas aos organismos nacionais de acreditação e aos organismos de reconhecimento, pelo menos a cada nova revisão do presente regulamento.

#### Artigo 15.º

##### Relatórios de avaliação da segurança

1. O organismo de avaliação deve facultar ao proponente um relatório de avaliação da segurança em conformidade com os requisitos enumerados no anexo III. O proponente é responsável por determinar se, e de que modo, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório para efeitos da aceitação da segurança da alteração que é objeto de avaliação. O proponente deve documentar a parte do relatório de avaliação da segurança da qual discorda, apresentando a sua justificação para tal.

2. No caso referido no artigo 2.º, n.º 3, alínea b), e em conformidade com o n.º 5 do presente artigo, a declaração mencionada no artigo 16.º deve ser aceite pela autoridade nacional de segurança no âmbito da sua decisão de autorizar a entrada em serviço de subsistemas estruturais e veículos.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º da Diretiva 2008/57/CE, a autoridade nacional de segurança não pode exigir verificações nem análises de risco complementares, a menos que possa demonstrar a existência de um risco substancial para a segurança.

4. No caso referido no artigo 2.º, n.º 3, alínea a), e em conformidade com o n.º 5 do presente artigo, a declaração mencionada no artigo 16.º deve ser aceite pelo organismo notificado responsável pela emissão do certificado de conformidade, a menos que este justifique e documente as suas dúvidas no que respeita aos pressupostos formulados ou à adequação dos resultados.

<sup>(1)</sup> JO L 153 de 14.6.2007, p. 9.

5. Quando um sistema, ou elemento de um sistema, já tiver sido aceite na sequência do processo de gestão dos riscos especificado no presente regulamento, o relatório de avaliação da segurança respetivo não deve ser posto em causa por qualquer outro organismo de avaliação encarregado de efetuar uma nova avaliação do mesmo sistema. O reconhecimento mútuo fica dependente da demonstração de que o sistema será utilizado nas mesmas condições funcionais, operacionais e ambientais do sistema já aceite e de que foram aplicados critérios de aceitação do risco equivalentes.

#### Artigo 16.º

##### **Declaração do proponente**

Com base nos resultados da aplicação do presente regulamento e no relatório de avaliação da segurança facultado pelo organismo de avaliação, o proponente deve apresentar uma declaração por escrito de que todos os perigos identificados e riscos associados são controlados a um nível aceitável.

#### Artigo 17.º

##### **Gestão do controlo dos riscos e auditorias**

1. As empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura devem prever auditorias à aplicação do presente regulamento no seu regime de auditorias regulares ao sistema de gestão da segurança a que se refere o artigo 9.º da Diretiva 2004/49/CE.

2. As entidades de manutenção devem prever auditorias à aplicação do presente regulamento no seu regime de auditorias regulares ao sistema de manutenção a que se refere o artigo 14.º-A, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE.

3. Como parte das tarefas definidas no artigo 16.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2004/49/CE, a autoridade nacional de segurança deve supervisionar a aplicação do presente regulamento pelas empresas ferroviárias e gestores de infraestrutura e pelas entidades de manutenção que não se insiram no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 445/2011, mas estejam identificadas no Registo Nacional de Material Circulante.

4. Como parte das tarefas definidas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 445/2011, o organismo de certificação de uma entidade de manutenção de vagões de mercadorias deve garantir a fiscalização da aplicação do presente regulamento por essa entidade.

#### Artigo 18.º

##### **Retorno de informação e progresso técnico**

1. Cada gestor de infraestrutura e cada empresa ferroviária deve dar conta resumidamente, no relatório anual sobre a segurança referido no artigo 9.º, n.º 4, da Diretiva 2004/49/CE, da sua experiência na aplicação do presente regulamento. O relatório deve incluir igualmente uma síntese das decisões quanto ao nível de importância das alterações.

2. Cada autoridade nacional de segurança deve dar conta, no relatório anual sobre a segurança referido no artigo 18.º da Diretiva 2004/49/CE, da experiência dos proponentes na aplicação do presente regulamento e, se for caso disso, da sua própria experiência.

3. O relatório anual de manutenção a apresentar pelas entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias, previsto no anexo III, ponto I.7.4, alínea k), do Regulamento (UE) n.º 445/2011, deve incluir informações sobre a experiência das entidades de manutenção na aplicação do presente regulamento. A Agência deve recolher essas informações em coordenação com os organismos de certificação.

4. As entidades de manutenção não abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 445/2011 devem igualmente partilhar com a Agência a sua experiência na aplicação do presente regulamento. A Agência deve coordenar a partilha de experiências com estas entidades e com as autoridades nacionais de segurança.

5. A Agência deve recolher todas as informações sobre a experiência na aplicação do presente regulamento e formular à Comissão as recomendações que se revelem necessárias para o melhorar.

6. A Agência deve apresentar à Comissão, antes de 21 de maio de 2018, um relatório que inclua:

- a) Uma análise da experiência na aplicação do presente regulamento, incluindo os casos em que o MCS tenha sido aplicado voluntariamente pelos proponentes antes da data de aplicação prevista no artigo 20.º;
- b) Uma análise da experiência dos proponentes em matéria de decisões quanto ao nível de importância das alterações;
- c) Uma análise dos casos em que foram utilizados códigos de práticas conforme previsto no anexo I, ponto 2.3.8;
- d) Uma análise da experiência na acreditação e reconhecimento de organismos de avaliação;
- e) Uma análise da eficácia global do presente regulamento.

As autoridades nacionais de segurança devem prestar assistência à Agência na recolha de tais informações.

#### Artigo 19.º

##### **Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 352/2009 é revogado com efeitos a partir de 21 de maio de 2015.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como referências ao presente regulamento.

#### Artigo 20.º

##### **Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de maio de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de abril de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

**1. PRINCÍPIOS GERAIS APLICÁVEIS AO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS****1.1. Princípios e obrigações de caráter geral**

1.1.1. O processo de gestão dos riscos começa pela definição do sistema em avaliação e compreende as seguintes atividades:

- a) O processo de avaliação dos riscos, que identificará os perigos e riscos, as medidas de segurança conexas e os consequentes requisitos de segurança a cumprir pelo sistema em avaliação;
- b) A demonstração de que o sistema satisfaz os requisitos de segurança identificados; e
- c) A gestão de todos os perigos identificados e das medidas de segurança conexas.

O processo de gestão dos riscos é iterativo, sendo apresentado em diagrama no apêndice. O processo termina quando for demonstrada a conformidade do sistema com todos os requisitos de segurança necessários para a aceitação dos riscos associados aos perigos identificados.

1.1.2. O processo de gestão dos riscos deve compreender atividades adequadas que visem a garantia da qualidade e ser executado por pessoal competente. Deve ser avaliado de forma independente por um (ou mais de um) organismo de avaliação.

1.1.3. O proponente responsável pelo processo de gestão dos riscos deve conservar um registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

1.1.4. Os agentes que já tenham instituído métodos ou ferramentas de avaliação do risco podem continuar a aplicá-los, desde que estes sejam compatíveis com as disposições do presente regulamento e sob reserva do cumprimento das seguintes condições:

- a) Os métodos ou as ferramentas de avaliação do risco estão descritos num sistema de gestão da segurança aceite por uma autoridade nacional de segurança nos termos do artigo 10.º, n.º 2, alínea a), ou do artigo 11.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2004/49/CE; ou
- b) Os métodos ou as ferramentas de avaliação do risco são exigidos por uma ETI ou satisfazem normas reconhecidas publicamente disponíveis, especificadas em normas nacionais notificadas.

1.1.5. Sem prejuízo da responsabilidade civil nos termos dos requisitos legais dos Estados-Membros, o processo de avaliação do risco é da responsabilidade do proponente. Concretamente, o proponente decide, com o acordo dos agentes envolvidos, quem será o responsável pelo cumprimento dos requisitos de segurança resultantes da avaliação do risco. Os requisitos de segurança impostos pelo proponente a estes agentes não devem exceder o âmbito das suas responsabilidades e da sua área de controlo. Esta decisão dependerá do tipo de medidas de segurança escolhidas para controlar os riscos de modo a mantê-los a um nível aceitável. A demonstração do cumprimento dos requisitos de segurança deve ser efetuada em conformidade com o ponto 3.

1.1.6. A primeira etapa do processo de gestão dos riscos consistirá em identificar num documento, a elaborar pelo proponente, as atribuições dos diversos agentes, bem como as respetivas atividades de gestão dos riscos. O proponente é responsável por coordenar a cooperação estreita entre os diversos agentes envolvidos, em função das respetivas tarefas, com o objetivo de gerir os perigos e as medidas de segurança conexas.

1.1.7. A avaliação da correta aplicação do processo de gestão dos riscos é da responsabilidade do organismo de avaliação.

**1.2. Gestão das interfaces**

1.2.1. Para cada interface pertinente para o sistema em avaliação, e sem prejuízo das especificações das interfaces definidas nas ETI aplicáveis, os agentes do setor ferroviário envolvidos devem cooperar na identificação e gestão conjuntas dos perigos e das medidas de segurança conexas que necessitem de ser geridas nas interfaces em causa. A gestão dos riscos partilhados nas interfaces é coordenada pelo proponente.

1.2.2. Se, para cumprir um requisito de segurança, constatar a necessidade de uma medida de segurança que ele próprio não pode implementar, o agente deve transferir a gestão do perigo associado para outro agente, após acordo com este, utilizando o processo descrito no ponto 4.

- 1.2.3. No que respeita ao sistema em avaliação, um agente que detete que uma medida de segurança não é conforme ou adequada tem a responsabilidade de o notificar ao proponente, que, por sua vez, deve informar do facto o agente a quem incumbe implementar a medida.
- 1.2.4. O agente a quem incumbe implementar a medida de segurança deve, por sua vez, informar todos os agentes afetados pelo problema do sistema em avaliação ou, tanto quanto seja do conhecimento do agente, de outros sistemas existentes que utilizam a mesma medida de segurança.
- 1.2.5. Caso não seja possível um acordo entre dois ou mais agentes, compete ao proponente encontrar uma solução.
- 1.2.6. Caso um requisito de uma norma nacional notificada não possa ser cumprido por um agente, o proponente deve solicitar o parecer da autoridade competente.
- 1.2.7. Independentemente da definição do sistema em avaliação, o proponente é responsável por garantir que a gestão dos riscos abrange o sistema propriamente dito e a sua integração no sistema ferroviário no seu todo.

## 2. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DO RISCO

### 2.1. Descrição geral

2.1.1. O processo de avaliação do risco é o processo iterativo geral que compreende:

- a) A definição do sistema;
- b) A análise do risco, incluindo a identificação dos perigos;
- c) A determinação do risco.

O processo de avaliação do risco deve interagir com a gestão dos perigos em conformidade com o ponto 4.1.

2.1.2. A definição do sistema deve contemplar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- a) Objetivo do sistema, ou seja, o fim a que se destina;
- b) Funções e elementos do sistema, quando pertinente (incluindo os elementos humanos, técnicos e operacionais);
- c) Fronteira do sistema, incluindo outros sistemas que com ele interagem;
- d) Interfaces físicas (sistemas que com ele interagem) e funcionais (*input* e *output* funcionais);
- e) Ambiente do sistema (por exemplo, fluxo energético e térmico, choques, vibrações, interferências eletromagnéticas, utilização operacional);
- f) Medidas de segurança existentes e, após as iterações necessárias, definição dos requisitos de segurança identificados no âmbito do processo de avaliação do risco;
- g) Pressupostos que determinam os limites da avaliação do risco.

2.1.3. Deve proceder-se à identificação dos perigos do sistema definido, em conformidade com o ponto 2.2.

2.1.4. A aceitabilidade do risco do sistema em avaliação deve ser determinada com base num ou mais dos seguintes princípios de aceitação do risco:

- a) A aplicação de códigos de práticas (ponto 2.3);
- b) A comparação com sistemas semelhantes (ponto 2.4);
- c) Uma estimativa expressa dos riscos (ponto 2.5).

De acordo com o princípio previsto no ponto 1.1.5, o organismo de avaliação deve abster-se de impor o princípio de aceitação do risco a utilizar pelo proponente.

2.1.5. O proponente deve demonstrar, no âmbito da determinação do risco, que o princípio selecionado de aceitação do risco é devidamente aplicado. O proponente deve igualmente verificar se os princípios selecionados de aceitação do risco são utilizados de forma coerente.

2.1.6. A aplicação destes princípios de aceitação do risco deve permitir identificar as medidas de segurança que tornem aceitáveis o(s) risco(s) do sistema em avaliação. Entre estas medidas, as que forem selecionadas para controlar o(s) risco(s) passarão a ser os requisitos de segurança a cumprir pelo sistema. O cumprimento destes requisitos de segurança deve ser demonstrado em conformidade com o ponto 3.

2.1.7. Considera-se concluído o processo iterativo de avaliação do risco considera-se concluído quando se demonstra que estão cumpridos todos os requisitos de segurança e não é necessário ter em conta nenhuns perigos adicionais razoavelmente previsíveis.

## 2.2. Identificação dos perigos

2.2.1. O proponente deve identificar sistematicamente, recorrendo a um leque diversificado de competências de uma equipa de peritos, todos os perigos razoavelmente previsíveis para todo o sistema em avaliação e respetivas funções, se for caso disso, e interfaces.

Os perigos identificados devem ser inscritos no registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

2.2.2. Para centrar os esforços de avaliação do risco nos riscos mais importantes, os perigos devem ser classificados em função do risco estimado deles decorrente. Com base num parecer pericial, os perigos associados a um risco genericamente aceitável não necessitam de ser analisados mais aprofundadamente, mas devem ser inscritos no registo de perigos. A sua classificação deve ser justificada, para permitir uma avaliação independente por um organismo de avaliação.

2.2.3. Como critério, os riscos resultantes de perigos podem ser classificados de genericamente aceitáveis quando forem tão diminutos que não seja razoável aplicar nenhuma medida de segurança adicional. O parecer pericial deve ter em conta que os riscos genericamente aceitáveis não devem, cumulativamente, exceder uma percentagem definida do risco geral.

2.2.4. No processo de identificação dos perigos, podem ser identificadas medidas de segurança. Estas devem ser inscritas no registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

2.2.5. A identificação dos perigos apenas necessita de ser efetuada com o nível de pormenor necessário para identificar os casos em que se prevê que as medidas de segurança controlem os riscos de acordo com um dos princípios de aceitação do risco mencionados no ponto 2.1.4. Pode ser necessária a iteração entre as fases de análise do risco e de determinação do risco até se atingir um nível de pormenor suficiente para a identificação dos perigos.

2.2.6. Sempre que se utilize um código de práticas ou um sistema de referência para controlar o risco, a identificação do perigo pode limitar-se:

- a) À verificação da pertinência do código de práticas ou do sistema de referência;
- b) À identificação dos desvios em relação ao código de práticas ou ao sistema de referência.

## 2.3. Utilização de códigos de práticas e determinação do risco

2.3.1. O proponente, com o apoio dos outros agentes envolvidos, determinará se a aplicação de códigos de práticas pertinentes cobre devidamente um, vários ou todos os perigos.

2.3.2. Os códigos de práticas devem satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Ser amplamente reconhecidos no setor ferroviário. Se não for esse o caso, os códigos de práticas devem ser justificados e ser aceitáveis para o organismo de avaliação;
- b) Ser pertinentes para o controlo dos perigos considerados no sistema em avaliação. A sua aplicação eficaz a casos semelhantes, para gerir alterações e controlar efetivamente os perigos identificados de um sistema na aceção do presente regulamento, é suficiente para que o código de práticas possa ser considerado pertinente;
- c) Ser disponibilizados, mediante pedido, aos organismos de avaliação para que estes possam avaliar ou, se for caso disso, reconhecer mutuamente, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 5, a adequação da aplicação do processo de gestão dos riscos e dos resultados deste.

2.3.3. Nos casos em que a Diretiva 2008/57/CE exija a conformidade com as ETI e a ETI aplicável não imponha o processo de gestão dos riscos estabelecido pelo presente regulamento, as ETI podem ser consideradas códigos de práticas para controlo dos perigos, desde que seja cumprido o requisito do ponto 2.3.2, alínea b).

2.3.4. As normas nacionais notificadas nos termos do artigo 8.º da Diretiva 2004/49/CE e do artigo 17.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE, podem ser consideradas códigos de práticas desde que sejam cumpridos os requisitos do ponto 2.3.2.

2.3.5. Se um ou mais perigos forem controlados por códigos de práticas que satisfazem os requisitos do ponto 2.3.2, os riscos associados a tais perigos são considerados aceitáveis. Significa isto que:

- a) Estes riscos não necessitam de ser analisados mais aprofundadamente;
- b) O recurso aos códigos de práticas deve ser inscrito no registo de perigos como requisito de segurança para os perigos em causa.

2.3.6. Caso seja seguida uma abordagem alternativa não totalmente conforme com um código de práticas, o proponente deve demonstrar que a abordagem garante, pelo menos, o mesmo nível de segurança.

2.3.7. Se o risco associado a um determinado perigo não se tornar aceitável mediante a aplicação de códigos de práticas, devem ser identificadas medidas de segurança adicionais, aplicando um dos dois outros princípios de aceitação do risco.

2.3.8. Quando todos os perigos são controlados por códigos de práticas, o processo de gestão dos riscos pode limitar-se:

- a) À identificação dos perigos em conformidade com o ponto 2.2.6;
- b) Ao registo da utilização dos códigos de práticas no registo de perigos em conformidade com o ponto 2.3.5;
- c) À documentação da aplicação do processo de gestão dos riscos em conformidade com o ponto 5;
- d) A uma avaliação independente em conformidade com o artigo 6.º.

#### 2.4. Utilização de um sistema de referência e determinação do risco

2.4.1. O proponente, com o apoio dos outros agentes envolvidos, determinará se a aplicação de um sistema semelhante, que possa servir de sistema de referência, cobre devidamente um, vários ou todos os perigos.

2.4.2. O sistema de referência deve satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Já ter demonstrado, na prática, apresentar um nível de segurança aceitável e continuar, por conseguinte, a ter condições para aprovação no Estado-Membro em que a alteração será introduzida;
- b) Ter funções e interfaces semelhantes às do sistema em avaliação;
- c) Ser utilizado em condições operacionais semelhantes às do sistema em avaliação;
- d) Ser utilizado em condições ambientais semelhantes às do sistema em avaliação.

2.4.3. Se o sistema de referência cumprir os requisitos enumerados no ponto 2.4.2, para o sistema em avaliação:

- a) Os riscos associados aos perigos cobertos pelo sistema de referência devem ser considerados aceitáveis;
- b) Os requisitos de segurança relativos aos perigos cobertos pelo sistema de referência podem ser derivados das análises de segurança ou da avaliação dos registos de segurança do sistema de referência;
- c) Estes requisitos de segurança devem ser inscritos no registo de perigos como requisitos de segurança relativos aos perigos pertinentes.

2.4.4. Se o sistema em avaliação se desviar do sistema de referência, a determinação do risco deve demonstrar que o sistema em avaliação apresenta, pelo menos, o mesmo nível de segurança do sistema de referência, aplicando outro sistema de referência ou um dos dois outros princípios de aceitação do risco. Os riscos associados aos perigos cobertos pelo sistema de referência devem, neste caso, ser considerados aceitáveis.

2.4.5. Se não puder ser demonstrado que o nível de segurança é, no mínimo, idêntico ao do sistema de referência, devem ser identificadas medidas de segurança adicionais para os desvios, aplicando um dos dois outros princípios de aceitação do risco.

#### 2.5. Estimativa e determinação expressas dos riscos

2.5.1. Se os perigos não estiverem cobertos por um dos dois princípios de aceitação do risco descritos nos pontos 2.3 e 2.4, a demonstração da aceitabilidade do risco deve ser efetuada mediante estimativa e determinação expressas dos riscos. Os riscos resultantes destes perigos devem ser estimados quantitativa ou qualitativamente, tendo em conta as medidas de segurança existentes.

- 2.5.2. A aceitabilidade dos riscos estimados deve ser determinada utilizando critérios de aceitação do risco derivados ou baseados nos requisitos contidos na legislação da União ou nas normas nacionais notificadas. Dependendo dos critérios de aceitação do risco, a aceitabilidade do risco pode ser determinada quer individualmente para cada perigo associado quer para a combinação de todos os perigos considerados na estimativa expressa dos riscos.

Se o risco estimado não for aceitável, devem ser identificadas e implementadas medidas de segurança adicionais destinadas a reduzir o risco para um nível aceitável.

- 2.5.3. Se o risco associado a um perigo ou a uma combinação de perigos for considerado aceitável, as medidas de segurança identificadas devem ser inscritas no registo de perigos.
- 2.5.4. Caso os perigos resultem de falhas de sistemas técnicos não abrangidos por códigos de práticas ou por um sistema de referência, deve aplicar-se ao projeto do sistema técnico o seguinte critério de aceitação do risco:

Para os sistemas técnicos em que uma falha funcional tenha potencial direto credível para produzir uma consequência catastrófica, o risco associado não deve ser objeto de uma redução suplementar se a taxa de ocorrência dessa falha for igual ou inferior a  $10^{-9}$  por hora de funcionamento.

- 2.5.5. Sem prejuízo do procedimento previsto no artigo 8.º da Diretiva 2004/49/CE, pode exigir-se um critério mais rigoroso do que o estabelecido no ponto 2.5.4, por meio de uma norma nacional de segurança notificada, a fim de manter um nível de segurança nacional. No caso das autorizações complementares de entrada em serviço de veículos, devem aplicar-se os procedimentos previstos nos artigos 23.º e 25.º da Diretiva 2008/57/CE.
- 2.5.6. Se um sistema técnico for desenvolvido mediante aplicação do critério  $10^{-9}$  definido no ponto 2.5.4, é aplicável o princípio do reconhecimento mútuo em conformidade com o artigo 15.º, n.º 5.

No entanto, se o proponente puder demonstrar que o nível de segurança nacional no Estado-Membro de aplicação pode ser mantido com uma taxa de ocorrência de falhas superior a  $10^{-9}$  por hora de funcionamento, este critério pode ser utilizado pelo proponente nesse Estado-Membro.

- 2.5.7. A estimativa e a determinação expressas dos riscos devem satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:
- Os métodos utilizados para a estimativa devem refletir corretamente o sistema em avaliação e os seus parâmetros (incluindo todos os modos de exploração);
  - Os resultados devem ser suficientemente rigorosos para servirem de apoio sólido à decisão. As alterações menores nos pressupostos do *input* ou nos pré-requisitos não devem modificar significativamente os requisitos.

### 3. DEMONSTRAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA

- 3.1. Antes da aceitação da segurança da alteração, deve ser demonstrado, sob supervisão do proponente, o cumprimento dos requisitos de segurança resultantes da fase de avaliação do risco.
- 3.2. Esta demonstração deve ser feita por cada um dos agentes responsáveis pelo cumprimento dos requisitos de segurança, em função da decisão adotada em conformidade com o ponto 1.1.5.
- 3.3. A abordagem escolhida para demonstrar o cumprimento dos requisitos de segurança, bem como a própria demonstração, devem ser avaliadas de forma independente por um organismo de avaliação.
- 3.4. Qualquer inadequação das medidas de segurança destinadas a garantir o cumprimento dos requisitos de segurança ou a deteção de perigos durante a demonstração do cumprimento dos requisitos de segurança obriga o proponente a reavaliar e determinar os riscos associados, em conformidade com o ponto 2. Os novos perigos devem ser inscritos no registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

### 4. GESTÃO DOS PERIGOS

#### 4.1. Processo de gestão dos perigos

- 4.1.1. O proponente deve criar ou atualizar (caso já exista) um registo (ou registos) de perigos durante o projeto e a execução e até à aceitação da alteração ou à entrega do relatório de avaliação da segurança. O registo dos perigos deve dar conta dos progressos realizados na monitorização dos riscos associados aos perigos identificados. Depois de o sistema ter sido aceite e estar em funcionamento, o registo de perigos deve continuar a ser mantido pelo gestor da infraestrutura ou pela empresa ferroviária responsável pela exploração do sistema em avaliação, como parte integrante do seu sistema de gestão da segurança.

4.1.2. O registo de perigos deve incluir todos os perigos, bem como todas as medidas de segurança conexas e os pressupostos do sistema identificados no âmbito do processo de avaliação do risco. Deve conter uma referência clara à origem dos perigos e aos princípios selecionados de aceitação do risco e identificar claramente o(s) agente(s) responsável(eis) pelo controlo de cada perigo.

#### 4.2. Troca de informações

Todos os perigos e requisitos de segurança conexas que não possam ser controlados por um único agente devem ser comunicados a outro agente competente para que, em conjunto, encontrem uma solução adequada. Os perigos inscritos no registo de perigos do agente que procede à sua transferência só devem ser considerados controlados quando o outro agente determinar os riscos associados a estes perigos e a solução encontrada obtiver o acordo de todos os interessados.

### 5. PROVAS DA APLICAÇÃO DO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS

5.1. O processo de gestão dos riscos utilizado para avaliar os níveis de segurança e a conformidade com os requisitos de segurança deve ser documentado pelo proponente de forma a tornar acessíveis ao organismo de avaliação todas as provas necessárias da adequação da aplicação do processo de gestão dos riscos e dos resultados deste.

5.2. A documentação apresentada pelo proponente em conformidade com o ponto 5.1 deve, pelo menos, incluir:

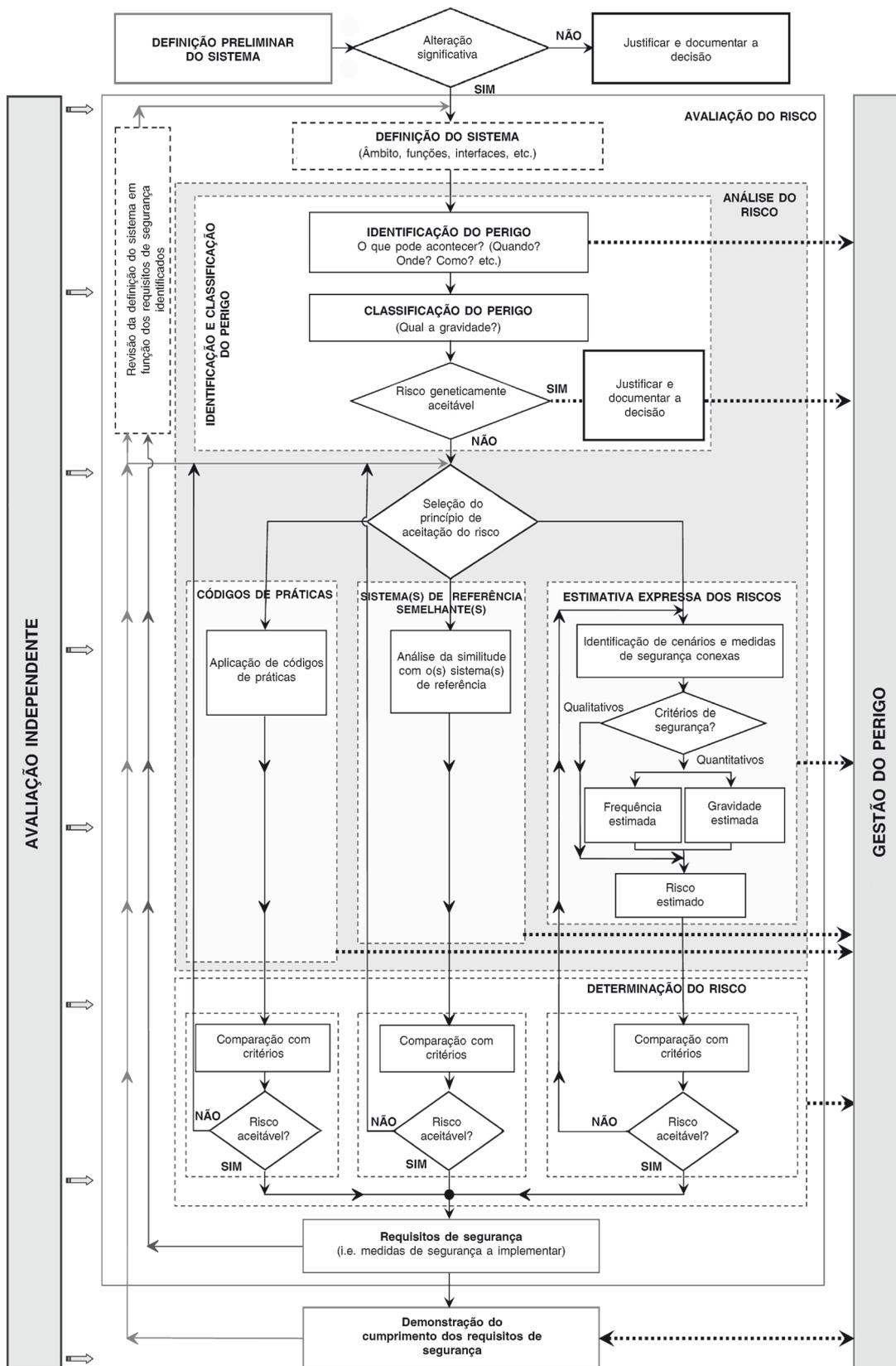
- a) A descrição da organização do processo de avaliação do risco e os dados relativos aos perigos designados para o executarem;
- b) Os resultados das diversas fases da avaliação do risco e a lista de todos os requisitos de segurança que é necessário satisfazer para manter o risco num nível aceitável;
- c) Provas do cumprimento de todos os requisitos de segurança necessários;
- d) Todos os pressupostos pertinentes formulados nas fases de definição, projeto e avaliação do risco do sistema para a integração, exploração ou manutenção.

5.3. O organismo de avaliação deve formular as suas conclusões no relatório de avaliação da segurança a que se refere o anexo III.

---

Apêndice

Processo de gestão dos riscos e avaliação independente



## ANEXO II

**CRITÉRIOS PARA A ACREDITAÇÃO OU O RECONHECIMENTO DO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO**

1. O organismo de avaliação deve cumprir todos os requisitos da norma ISO/IEC 17020:2012 e suas alterações subsequentes. Ao realizar as atividades de inspeção definidas na referida norma, o organismo de avaliação deve fazer uma apreciação profissional. Para além dos critérios gerais de competência e independência constantes da mesma norma, o organismo de avaliação deve satisfazer os seguintes critérios de competência específicos:
    - a) Competência de gestão dos riscos, ou seja, conhecimento e experiência das técnicas normalizadas de análise da segurança e das normas pertinentes;
    - b) Todas as competências pertinentes para avaliar os elementos do sistema ferroviário afetados pela alteração;
    - c) Competência na correta aplicação dos sistemas de gestão da segurança e gestão da qualidade ou na auditoria de sistemas de gestão.
  2. Por analogia com o artigo 28.º da Diretiva 2008/57/CE respeitante à notificação dos organismos notificados, o organismo de avaliação deve ser acreditado ou reconhecido para os diversos domínios de competência do sistema ferroviário, ou elementos deste para os quais exista um requisito essencial de segurança, incluindo os domínios que envolvem a exploração e manutenção do sistema ferroviário.
  3. O organismo de avaliação deve ser acreditado ou reconhecido para avaliar a coerência global da gestão dos riscos e a integração segura do sistema em avaliação no sistema ferroviário no seu todo. Entre as suas competências, deve contar-se a que consiste em controlar os seguintes aspetos:
    - a) A organização, ou seja, as disposições necessárias para garantir uma abordagem coordenada da segurança do sistema mediante a compreensão e aplicação uniformes das medidas de controlo dos riscos respeitantes aos subsistemas;
    - b) A metodologia, ou seja, a determinação dos métodos e dos recursos utilizados pelas diversas partes interessadas para apoiar a segurança a nível do subsistema e do sistema; e
    - c) Os aspetos técnicos necessários para avaliar a importância e a exaustividade das avaliações de risco e o nível de segurança do sistema no seu todo.
  4. O organismo de avaliação pode ser acreditado ou reconhecido para um, vários ou todos os domínios de competência enumerados nos pontos 2 e 3.
-

## ANEXO III

**RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA A ELABORAR PELO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO**

O relatório de avaliação da segurança a elaborar pelo organismo de avaliação deve conter, no mínimo:

- a) A identificação do organismo de avaliação;
  - b) O plano de avaliação independente;
  - c) A definição do âmbito da avaliação independente, bem como das suas limitações;
  - d) Os resultados da avaliação independente, designadamente:
    - i) informações pormenorizadas sobre as atividades de avaliação independente destinadas a verificar o cumprimento do disposto no presente regulamento,
    - ii) os casos identificados de incumprimento do disposto no presente regulamento e das recomendações do organismo de avaliação;
  - e) As conclusões da avaliação independente.
-

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 403/2013 DA COMISSÃO

de 2 de maio de 2013

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e de postura e para leitões desmamados e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 1876/2006 (detentor da autorização: DSM Nutritional Products)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão <sup>(3)</sup>, de perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão <sup>(4)</sup> e de galinhas poedeiras e leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1876/2006 da Comissão <sup>(5)</sup>. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (anteriormente ATCC 74252), como aditivo na alimentação de frangos de engorda, de perus de engorda, de galinhas poedeiras e leitões desmamados e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização para todas as espécies de aves de capoeira

de engorda e de postura, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de outubro de 2012 <sup>(6)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização tem potencial para influenciar favoravelmente a produção animal em espécies-alvo. No entanto, com base nas informações incompletas fornecidas pelo requerente, a Autoridade não está em posição de indicar as atividades enzimáticas mínimas. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) revela que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (6) Como é concedida uma nova autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 1876/2006 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 239 de 9.7.2004, p. 8.<sup>(4)</sup> JO L 197 de 28.7.2005, p. 12.<sup>(5)</sup> JO L 360 de 19.12.2006, p. 126.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1259/2004**

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

1) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 2.º*

As preparações pertencentes ao grupo “Enzimas” constantes dos anexos III, IV, V e VI são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação dos animais nas condições indicadas nos referidos anexos.».

2) É suprimido o anexo II.

*Artigo 3.º*

**Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1206/2005**

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1206/2005, são suprimidos todos os dados contidos na entrada E1602.

*Artigo 4.º*

**Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1876/2006**

O Regulamento (CE) n.º 1876/2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 3.º.
- 2) É suprimido o anexo III.

*Artigo 5.º*

**Medidas transitórias**

A preparação especificada no anexo e os alimentos que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de novembro de 2013, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de maio de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências.

*Artigo 6.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444), com uma atividade mínima de:</p> <p>endo-1,4-beta-xilanase: 2 700 U <sup>(1)</sup>/ml ou g de aditivo</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanase: 700 U <sup>(2)</sup>/ml ou g de aditivo</p> <p>endo-1,4-beta-glucanase: 800 U <sup>(3)</sup>/ml ou g de aditivo</p> <p>(Formas líquida e sólida)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase, produzidas por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Caracterização das substâncias ativas no alimento para animais:</p> <p>— Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação de endo-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato reticulado de azo-xilano de madeira de vidoeiro.</p>	Aves de capoeira de engorda, exceto perus de engorda	—	endo-1,4-beta-xilanase: 135 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</li> <li>Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinosilanos).</li> <li>Para utilização em leitões desmamados até 35 kg.</li> <li>Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	23 de maio de 2023
			Aves de capoeira de postura		endo-1,4-beta-xilanase: 216 U				
					endo-1,3(4)-beta-glucanase: 56 U				
					endo-1,4-beta-glucanase: 64 U				
				Perus de engorda		endo-1,4-beta-xilanase: 270 U			
				Leitões (desmamados)		endo-1,3(4)-beta-glucanase: 70 U			
						endo-1,4-beta-glucanase: 80 U			

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase a partir de um substrato reticulado de glucano de azo-cevada.</p> <p>— Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação de endo-1,4-beta-glucanase a partir de um substrato reticulado de azo-carboximetilcelulose.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de arabinosilano de trigo, a pH 5,0 e 40 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 40 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 5,0 e 40 °C.

(<sup>4</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 404/2013 DA COMISSÃO****de 2 de maio de 2013****relativo às derrogações das regras de origem estabelecidas no anexo II do Acordo Comercial entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Colômbia e o Peru, por outro, que são aplicáveis no âmbito de contingentes pautais para certos produtos originários do Peru**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão 2012/735/UE do Conselho, de 31 de maio de 2012, relativa à assinatura, em nome da União, e à aplicação provisória, do Acordo Comercial entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Colômbia e o Peru, por outro <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Pela Decisão 2012/735/UE, o Conselho autorizou a assinatura, em nome da União, do Acordo Comercial entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Colômbia e o Peru, por outro (a seguir, designado por «Acordo»). Em conformidade com a mesma decisão, o Acordo tem aplicação provisória até à conclusão das formalidades necessárias à sua celebração. O Acordo é aplicável a título provisório a partir de 1 de março de 2013.
- (2) O anexo II do Acordo respeita à definição da noção de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa. Para um certo número de produtos, os apêndices 2-A e 5 do mesmo anexo preveem derrogações às regras de origem estabelecidas nesse anexo, no âmbito de contingentes anuais. É, pois, necessário estabelecer as condições de aplicação dessas derrogações para as importações originárias do Peru.
- (3) Os contingentes previstos nos apêndices 2-A e 5 do anexo II do Acordo devem ser geridos pela Comissão, com base no princípio «primeiro a chegar, primeiro a ser servido», em conformidade com o 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 <sup>(2)</sup>.
- (4) A atribuição de concessões pautais deve estar sujeita à apresentação da prova de origem relevante às autoridades aduaneiras, tal como previsto no Acordo.

- (5) O anexo I do 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 <sup>(3)</sup>, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 927/2012 da Comissão <sup>(4)</sup>, contém novos códigos NC que são diferentes dos referidos no Acordo. Esses novos códigos devem, por conseguinte, ser utilizados na parte B do anexo do presente regulamento.

- (6) Uma vez que o Acordo é aplicável a partir de 1 de março de 2013, o presente regulamento deve também ser aplicável a partir dessa data.

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. As regras de origem a que se refere o apêndice 2-A do anexo II do Acordo Comercial entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Colômbia e o Peru, por outro (a seguir, designado por «Acordo»), são aplicáveis aos produtos enumerados na parte A do anexo do presente regulamento.

2. As regras de origem a que se refere o apêndice 5 do anexo II do Acordo são aplicáveis aos produtos enumerados na parte B do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

Para poder beneficiar da derrogação prevista no artigo 1.º, os produtos referidos no anexo devem estar acompanhados de uma prova de origem, conforme estabelecido no anexo II do Acordo.

*Artigo 3.º*

Os contingentes pautais constantes do anexo são geridos pela Comissão, em conformidade com os artigos 308.º-A a 308.º-C do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 21.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 304 de 31.10.2012, p. 1.

*Artigo 4.º*

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

É aplicável a partir de 1 de março de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

## Peru

Sem prejuízo das regras de interpretação da Nomenclatura Combinada, a redação utilizada na designação dos produtos tem caráter meramente indicativo, sendo o regime preferencial determinado, no âmbito do presente anexo, pelos códigos NC em vigor na data de aprovação do presente regulamento. Nos casos em que são indicados códigos «ex» NC, o âmbito do regime preferencial será determinado pela aplicação conjunta do código NC e da descrição correspondente.

## PARTE A

Número de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingentamento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
09.7170	3920	Outras chapas, folhas, películas, tiras e lâminas, de plásticos não alveolares, não reforçadas nem estratificadas, sem suporte, nem associadas (de forma semelhante) a outras matérias	De 1 de março a fim de fevereiro	15 000
09.7171	ex 5607 50 <sup>(1)</sup> e 5608	Cordéis e redes	De 1 de março a fim de fevereiro	650
09.7172	6108 22 00	Calcinhas de uso feminino, de malha, de fibras sintéticas ou artificiais	De 1 de março a fim de fevereiro	200
09.7173	6112 31	Fatos de banho, calções ( <i>shorts</i> ) e <i>slips</i> de banho, de uso masculino, de malha, de fibras sintéticas	De 1 de março a fim de fevereiro	25
09.7174	6112 41	Fatos de banho e biquínis de banho, de uso feminino, de malha, de fibras sintéticas	De 1 de março a fim de fevereiro	100
09.7175	6115 10	Meias-calças, meias acima do joelho e meias até ao joelho de compressão degressiva (as meias para varizes, por exemplo), de malha	De 1 de março a fim de fevereiro	25
09.7176	6115 21 00	Outras meias-calças, de fibras sintéticas, de título inferior a 67 decitex, por fio simples, de malha	De 1 de março a fim de fevereiro	40
09.7177	6115 22 00	Outras meias-calças, de fibras sintéticas, de título igual ou superior a 67 decitex, por fio simples, de malha	De 1 de março a fim de fevereiro	15
09.7178	6115 30	Outras meias acima do joelho e meias até ao joelho, de uso feminino, de título inferior a 67 decitex, por fio simples, de malha	De 1 de março a fim de fevereiro	25
09.7179	6115 96	Outras, de fibras sintéticas, de malha	De 1 de março a fim de fevereiro	175
09.7192	7321	Fogões de sala, caldeiras de fornalha, fogões de cozinha (incluindo os que possam ser utilizados acessoriamente no aquecimento central), grelhadores (churrasqueiras), braseiras, fogareiros a gás, aquecedores de pratos, e aparelhos não elétricos semelhantes, de uso doméstico, e suas partes, de ferro fundido, ferro ou aço	De 1 de março a fim de fevereiro	20 000 (número de artigos)

Número de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingentamento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
09.7193	7323	Artefactos de uso doméstico, e suas partes, de ferro fundido, ferro ou aço; palha de ferro ou aço; esponjas, esfregões, luvas e artefactos semelhantes para limpeza, polimento ou usos semelhantes, de ferro ou aço	De 1 de março a fim de fevereiro	50 000
09.7194	7325	Outras obras moldadas, de ferro fundido, ferro ou aço	De 1 de março a fim de fevereiro	50 000

(<sup>1</sup>) Códigos TARIC 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 e 5607 50 90 91.

## PARTE B

Número de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingentamento	Volume do contingente anual (toneladas métricas)
09.7195	0303 54 10	Sardas e cavalas <i>Scomber scombrus</i> e <i>Scomber japonicus</i> , congeladas	De 1 de março a fim de fevereiro	4 000
09.7196	0303 89 45	Anchovas ( <i>Engraulis</i> spp.), congeladas	De 1 de março a fim de fevereiro	120
09.7197	0303 55 10 0303 55 90 ( <sup>1</sup> )	Carapau ( <i>Trachurus trachurus</i> ), congelado Outros carapaus ( <i>Caranx trachurus</i> ), congelados	De 1 de março a fim de fevereiro	60
09.7198	0307 49 59	Potas e lulas ( <i>Ommastrephes</i> spp., exceto <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. e <i>Sepioteuthis</i> spp.), com ou sem casca, congeladas	De 1 de março a fim de fevereiro	4 200
09.7199	0307 49 99	Potas e lulas ( <i>Ommastrephes</i> spp., exceto <i>Ommastrephes sagittatus</i> , <i>Nototodarus</i> spp. e <i>Sepioteuthis</i> spp.), secas, salgadas ou em salmoura, com ou sem casca	De 1 de março a fim de fevereiro	2 500
09.7200	1604 15 11	Preparações e conservas de sardas e cavalas, das espécies <i>Scomber scombrus</i> e <i>Scomber japonicus</i> , filetes	De 1 de março a fim de fevereiro	2 000
09.7201	1604 15 19	Preparações e conservas de sardas e cavalas, das espécies <i>Scomber scombrus</i> e <i>Scomber japonicus</i> , inteiras ou em pedaços, que não filetes, exceto picadas	De 1 de março a fim de fevereiro	800
09.7202	1604 15 90	Preparações e conservas de sardas e cavalas, da espécie <i>Scomber australasicus</i> , inteiras ou em pedaços, exceto picadas	De 1 de março a fim de fevereiro	20
09.7203	1604 16 00	Preparações e conservas de biqueirões, inteiros ou em pedaços, exceto picados	De 1 de março a fim de fevereiro	400
09.7204	1604 20 40	Preparações e conservas de anchovas, exceto inteiras ou em pedaços	De 1 de março a fim de fevereiro	30

Número de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingentamento	Volume do contingente anual (toneladas métricas)
09.7205	0307 19 10 0307 29 05 0307 49 05 0307 59 05 0307 60 10 0307 79 10 0307 89 10 0307 99 10 1605 51 00 1605 52 00 1605 53 10 <sup>(2)</sup> 1605 53 90 <sup>(3)</sup> 1605 54 00 1605 55 00 1605 56 00 1605 57 00 1605 58 00 1605 59 00	Preparações e conservas de moluscos, exceto mexilhões das espécies <i>Mytilus</i> spp. e <i>Perna</i> spp.	De 1 de março a fim de fevereiro	500

<sup>(1)</sup> Código TARIC 0303 55 90 10.

<sup>(2)</sup> Código TARIC 1605 53 10 95.

<sup>(3)</sup> Código TARIC 1605 53 90 95.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 405/2013 DA COMISSÃO****de 2 de maio de 2013****relativo à abertura e à gestão de contingentes pautais da União para produtos agrícolas originários do Peru**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão 2012/735/UE do Conselho, de 31 de maio de 2012, relativa à assinatura, em nome da União, e à aplicação provisória, do Acordo Comercial entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Colômbia e o Peru, por outro <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Pela Decisão 2012/735/UE, o Conselho autorizou a assinatura, em nome da União, do Acordo Comercial entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Colômbia e o Peru, por outro (a seguir, designado por «Acordo»). Em conformidade com a mesma decisão, o Acordo tem aplicação provisória até à conclusão das formalidades necessárias à sua celebração. O Acordo é aplicável a título provisório a partir de 1 de março de 2013.
- (2) O anexo I, apêndice 1, secção B, subsecção 2, do Acordo respeita à lista de eliminação pautal da parte UE para mercadorias originárias do Peru. A referida lista prevê a aplicação de contingentes pautais para certos produtos específicos. É, pois, necessário abrir contingentes pautais para esses produtos.
- (3) Os contingentes pautais devem ser geridos, pela Comissão, com base no princípio «primeiro a chegar, primeiro a ser servido», em conformidade com o 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 <sup>(2)</sup>.
- (4) A atribuição de concessões pautais deve estar sujeita à apresentação da prova de origem relevante às autoridades aduaneiras, tal como previsto no Acordo.
- (5) O anexo I do 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 <sup>(3)</sup>, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 927/2012 <sup>(4)</sup>, contém novos códigos NC que são diferentes dos referidos no Acordo. Esses novos códigos devem, por conseguinte, ser utilizados no anexo do presente regulamento.
- (6) Uma vez que o Acordo é aplicável a partir de 1 de março de 2013, o presente regulamento deve também ser aplicável a partir dessa data.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

São abertos contingentes pautais da União para as mercadorias originárias do Peru mencionadas em anexo.

*Artigo 2.º*

São suspensos os direitos aduaneiros aplicáveis às importações para a União das mercadorias originárias do Peru mencionadas em anexo, no âmbito dos respetivos contingentes pautais estabelecidos no anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

Os contingentes pautais constantes do anexo são geridos pela Comissão, em conformidade com os artigos 308.º-A a 308.º-C do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

*Artigo 4.º*O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de março de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio de 2013.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 21.12.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.<sup>(4)</sup> JO L 304 de 31.10.2012, p. 1.

## ANEXO

Sem prejuízo das regras de interpretação da Nomenclatura Combinada, a redação utilizada na designação dos produtos tem caráter meramente indicativo, sendo o regime preferencial determinado, no âmbito do presente anexo, pelos códigos NC em vigor na data de aprovação do presente regulamento.

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingentamento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
09.7210	0201	Carnes de animais da espécie bovina, frescas, refrigeradas ou congeladas	De 1.3.2013 a 31.12.2013	1 792 <sup>(1)</sup>
	0202			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.
	0206 10 95			
	0206 29 91			
	0210 20			
	0210 99 51			
	0210 99 90			
	1602 50 10			
1602 90 61				
09.7211	0403 90	Leitelho, leite e nata coalhados, quefir e outros leites e natas fermentados ou acidificados, mesmo concentrados ou adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes, ou aromatizados ou adicionados de frutas ou de cacau	De 1.3.2013 a 31.12.2013	1 584
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.	2 090 <sup>(3)</sup>
09.7212	0405	Manteiga e outras matérias gordas provenientes do leite; pasta de barrar (pasta de espalhar) de produtos provenientes do leite	De 1.3.2013 a 31.12.2013	417
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.	550 <sup>(4)</sup>
09.7213	0406	Queijos e requeijão	De 1.3.2013 a 31.12.2013	2 084
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.	2 750 <sup>(5)</sup>
09.7214	0703 20	Alhos	De 1.3.2013 a 31.12.2013	625
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.	825 <sup>(6)</sup>
09.7215	2105	Sorvetes, mesmo que contenham cacau	De 1.3.2013 a 31.12.2013	125

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingenta- mento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	165 <sup>(7)</sup>
09.7216	1005 90	Milho, exceto para sementeira	De 1.3.2013 a 31.12.2013	8 334
			De 1.1. <sup>a</sup> 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	11 000 <sup>(8)</sup>
09.7217	0711 51	Cogumelos do género <i>Agaricus</i> , prepa- rados ou conservados, exceto em vina- gre ou em ácido acético	De 1.3.2013 a 31.12.2013	84
	2003 10	Cogumelos do género <i>Agaricus</i> , provi- soriamente conservados, mas impró- prios para alimentação nesse estado	De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	110 <sup>(9)</sup>
09.7218	0402 10 0402 21 0402 99	Leite e nata, concentrados ou adicio- nados de açúcar ou outros edulcoran- tes, em pó, grânulos ou outras formas sólidas	De 1.3.2013 a 31.12.2013	2 500
	0402 29	Leite e nata, adicionados de açúcar ou outros edulcorantes, exceto em pó, grânulos ou outras formas sólidas	De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	3 300 <sup>(10)</sup>
09.7219	0402 91	Leite e nata, concentrados, sem adição de açúcar ou outros edulcorantes, ex- ceto em pó, grânulos ou outras for- mas sólidas	De 1.3.2013 a 31.12.2013	5 000
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	6 600 <sup>(11)</sup>
09.7220	0203 11 10 0203 12 11 0203 12 19 0203 19 11 0203 19 13 0203 19 15 0203 19 55 0203 19 59 0203 21 10	Carnes de animais da espécie suína doméstica, frescas, refrigeradas ou congeladas	De 1.3.2013 a 31.12.2013	3 334
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	4 400 <sup>(12)</sup>

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingenta- mento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
	0203 22 11 0203 22 19 0203 29 11 0203 29 13 0203 29 15 0203 29 55 0203 29 59			
09.7221	Ex 0207	Carne e miudezas, comestíveis, exceto fígados, das aves da posição 0105, frescas, refrigeradas ou congeladas	De 1.3.2013 a 31.12.2013	6 250
	0210 99 39	Outras carnes, salgadas ou em salmoura, secas ou fumadas; outras farinhas e pós, comestíveis, de carne e de miudezas	De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.	8 250 <sup>(13)</sup>
	1602 20 1602 31 1602 32 1602 39	Outras preparações e conservas de carne, de miudezas ou de sangue, de fígados de quaisquer animais ou de aves da posição 0105		
09.7222	Ex 1006	Arroz, exceto arroz com casca (arroz <i>paddy</i> ), destinado a sementeira	De 1.3.2013 a 31.12.2013	28 334
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.	37 400 <sup>(14)</sup>
09.7223	2208 40 51 2208 40 99	Rum e outras aguardentes provenientes da destilação, após fermentação, de produtos da cana-de-açúcar, em recipientes de capacidade superior a 2 litros	De 1.3.2013 a 31.12.2013	834 hectolitros (expressos em equivalente de álcool puro)
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1 a 31.12.	1 100 hectolitros (expressos em equivalente de álcool puro) <sup>(15)</sup>
09.7224	0710 40 0711 90 30 2001 90 30 2004 90 10 2005 80 2008 99 85	Milho doce	De 1.3.2013 a 31.12.2013	584
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período seguinte a partir de 1.1. a 31.12.	770 <sup>(16)</sup>

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingenta- mento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
09.7225	0403 10	Iogurte	De 1.3.2013 a 31.12.2013	25
			De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	33 <sup>(17)</sup>
09.7226	1701 13	Açúcar de cana, sem adição de aroma- tizantes ou de corantes; açúcares de cana ou de beterraba e sacarose qui- micamente pura, no estado sólido, com exceção de açúcares brutos, sem adição de aromatizantes ou de coran- tes	De 1.3.2013 a 31.12.2013	18 334 (expres- sas em equiva- lente de açúcar bruto)
	1701 14			
	1701 91			
	1701 99			
	1702 30	Glicose e xarope de glicose, que não contenham frutose (levulose) ou que contenham, em peso, no estado seco, menos de 20 % de frutose (levulose)	De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	22 660 (expres- sas em equiva- lente de açúcar bruto) <sup>(18)</sup>
	1702 40 90	Glicose e xarope de glicose, exceto isoglicose, que contenham, em peso, no estado seco, um teor de frutose (levulose) igual ou superior a 20 % e inferior a 50 %, com exceção do açúcar invertido		
	1702 50	Frutose quimicamente pura		
	1702 90 30	Outros, incluindo o açúcar invertido e os outros açúcares e xaropes de açú- cares, que contenham em peso, no estado seco, 50 % de frutose, com ex- ceção da maltose quimicamente pura		
	1702 90 50			
	1702 90 71			
1702 90 75				
1702 90 79				
1702 90 80				
1702 90 95				
09.7227	Ex 1704 90 99	Outros produtos de confeitaria sem cacau, de teor, em peso, de sacarose igual ou superior a 70 %	De 1.3.2013 a 31.12.2013	8 334
	1806 10 30	Cacau em pó, de teor, em peso, igual ou superior a 65 % de sacarose ou de isoglicose, expresso igualmente em sa- carose	De 1.1. a 31.12.2014 e para cada período se- guinte a partir de 1.1. a 31.12.	10 300 <sup>(10)</sup>
	1806 10 90			
Ex 1806 20 95	Outras preparações em blocos ou em barras, com peso superior a 2 kg, ou no estado líquido, em pasta, em pó, grânulos ou formas semelhantes, em recipientes ou embalagens imediatas de conteúdo superior a 2 kg, de teor, em peso, inferior a 18 % de manteiga de cacau e igual ou superior a 70 % de sacarose			

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingenta- mento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
	Ex 1901 90 99	Outras preparações alimentícias de farinhas, grumos, sêmolas, amidos, féculas ou de extratos de malte, que não contenham cacau ou que contenham menos de 40 %, em peso, de cacau, calculado sobre uma base totalmente desengordurada, de teor, em peso, igual ou superior a 70 % de sacarose; outras preparações alimentícias de produtos das posições 0401 a 0404, que não contenham cacau ou que contenham menos de 5 %, em peso, de cacau, calculado sobre uma base totalmente desengordurada, de teor, em peso, igual ou superior a 70 % de sacarose		
	Ex 2006 00 31	Frutas (exceto tropicais e gengibre), produtos hortícolas, nozes (exceto tropicais), cascas de frutas e outras partes de plantas, conservados em açúcar (passados por calda, glaceados ou cristalizados), de teor, em peso, igual ou superior a 70 % de sacarose		
	Ex 2006 00 38			
	Ex 2007 91 10	Doces, geleias, marmelades, purés e pastas de frutas ou nozes, obtidos por cozimento, de teor, em peso, igual ou superior a 70 % de sacarose		
	Ex 2007 99 20			
	Ex 2007 99 31			
	Ex 2007 99 33			
	Ex 2007 99 35			
	Ex 2007 99 39			
	Ex 2009	Sumos (sucos) de frutas (exceto de tomate, de frutas tropicais e misturas de sumos de frutas tropicais) ou de produtos hortícolas, de valor não superior a 30 EUR por 100 kg de peso líquido, não fermentados e sem adição de álcool, contendo 30 % ou mais, em peso, de açúcar adicionado		
	Ex 2101 12 98	Preparações à base de café, chá ou mate, de teor, em peso, igual ou superior a 70 % de sacarose		
	Ex 2101 20 98			
	2106 90 30	Xaropes de isoglicose, aromatizados ou adicionados de corantes; outros xaropes de açúcar aromatizados ou adicionados de corantes, exceto xaropes de lactose, de glicose ou de maltodextrina		
	2106 90 59			
	Ex 2106 90 98	Outras preparações alimentícias não especificadas nem incluídas noutras posições, de teor, em peso, igual ou superior a 70 % de sacarose		

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Período de contingenta- mento	Volume do contingente anual (toneladas, em peso líquido, salvo indicação em contrário)
	Ex 3302 10 29	Misturas de substâncias odoríferas e misturas, à base de uma ou mais destas substâncias, dos tipos utilizados para as indústrias de bebidas, que contenham todos os agentes aromatizantes que caracterizam uma bebida, de teor alcoólico adquirido, por volume, não superior a 0,5 %, contendo, em peso, 70 % ou mais de sacarose		

(1) Expressas em equivalente peso-carcaça, do seguinte modo: 100 kg de carne com osso são equivalentes a 70 kg de carne desossada.

(2) Com um aumento de 215 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(3) Com um aumento de 190 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(4) Com um aumento de 50 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(5) Com um aumento de 250 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(6) Com um aumento de 75 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(7) Com um aumento de 15 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(8) Com um aumento de 1 000 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(9) Com um aumento de 10 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(10) Com um aumento de 300 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(11) Com um aumento de 600 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(12) Com um aumento de 400 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(13) Com um aumento de 750 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(14) Com um aumento de 3 400 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(15) Com um aumento de 100 hectolitros (expressos em equivalente de álcool puro) por ano, a partir de 2015.

(16) Com um aumento de 70 toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(17) Com um aumento de três toneladas métricas por ano, a partir de 2015.

(18) Com um aumento de 660 toneladas métricas (expressas em equivalente de açúcares brutos) por ano, a partir de 2015.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 406/2013 DA COMISSÃO****de 2 de maio de 2013****que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância prednisolona****(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 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, em articulação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal são estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) A prednisolona faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância autorizada na espécie bovina no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante à prednisolona aos equídeos.
- (5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR para a prednisolona para equídeos, aplicável a músculo, tecido adiposo, fígado e rim.
- (6) A entrada relativa à prednisolona constante do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada, de maneira a incluir o LMR aplicável aos equídeos.
- (7) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 3 de julho de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.<sup>(2)</sup> JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

## ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância prednisolona passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Prednisolona	Prednisolona	Bovinos	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	NENHUMA ENTRADA	Corticoides/ Glucocorticoides»
		Equídeos	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim		

**REGULAMENTO (UE) N.º 407/2013 DA COMISSÃO**  
**de 23 de abril de 2013**

**que altera as versões espanhola e sueca do Regulamento (UE) n.º 475/2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1126/2008, que adota certas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 1 e à Norma Internacional de Contabilidade (IAS) 19**

(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 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de julho de 2002, relativo à aplicação das normas internacionais de contabilidade <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) As versões em língua espanhola e sueca do Regulamento (UE) n.º 475/2012 da Comissão <sup>(2)</sup> contêm erros, mais precisamente no artigo 2.º, no que respeita à data de aplicação das alterações introduzidas pelo referido regulamento ao Regulamento (CE) n.º 1126/2008 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (2) A versão sueca do referido regulamento contém igualmente alguns erros de impressão.
- (3) Consequentemente, o Regulamento (UE) n.º 475/2012 deve ser alterado em conformidade.

(4) Como as empresas são obrigadas a aplicar as alterações decorrentes do artigo 1.º, pontos 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 475/2012, o mais tardar a partir da data de início do seu primeiro exercício financeiro que comece em, ou após, 1 de julho de 2012, o presente regulamento deve ser aplicável com efeitos retroativos a partir de 1 de julho de 2012.

(5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Regulação Contabilística,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Apenas diz respeito às versões em língua espanhola e sueca.

*Artigo 2.º*

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

É aplicável a partir de 1 de julho de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 146 de 6.6.2012, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 320 de 29.11.2008, p. 1.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 408/2013 DA COMISSÃO****de 2 de maio de 2013****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») <sup>(1)</sup>,

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

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a

fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.

- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio de 2013.

*Pela Comissão*  
*Em nome do Presidente,*  
Jerzy PLEWA  
*Diretor-Geral da Agricultura*  
*e do Desenvolvimento Rural*

<sup>(1)</sup> JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

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

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros <sup>(1)</sup>	Valor forfetário de importação
0702 00 00	MA	77,4
	TN	86,6
	TR	125,9
	ZZ	96,6
0707 00 05	AL	65,0
	EG	158,2
	TR	129,8
	ZZ	117,7
0709 93 10	TR	128,0
	ZZ	128,0
0805 10 20	EG	55,2
	IL	70,0
	MA	58,2
	TN	67,7
	TR	70,6
0805 50 10	ZZ	64,3
	TR	95,2
	ZA	116,4
	ZZ	105,8
0808 10 80	AR	113,8
	BR	104,2
	CL	119,4
	CN	77,7
	MK	30,3
	NZ	137,3
	US	207,3
	ZA	110,0
ZZ	112,5	

<sup>(1)</sup> 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».

#### **AVISO AOS LEITORES**

#### **Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia***

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia* (JO L 69 de 13.3.2013, p. 1), a partir de 1 de julho de 2013 apenas a edição eletrónica do Jornal Oficial faz fé e produz efeitos jurídicos.

Quando, devido a circunstâncias imprevistas e extraordinárias, não for possível publicar a edição eletrónica do Jornal Oficial, é a versão impressa que faz fé e produz efeitos jurídicos, de acordo com os termos e condições definidos no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 216/2013.





## Preço das assinaturas 2013 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 420 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	910 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	200 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 atos 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 DVD multilíngue único.

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

## Vendas e assinaturas

As 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](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto 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 atos preparatórios da legislação.**

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

