

Jornal Oficial

da União Europeia

L 309



Edição em língua
portuguesa

Legislação

60.º ano

24 de novembro de 2017

Índice

II Atos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão (UE) 2017/2182 do Conselho, de 20 de novembro de 2017, relativa à assinatura, em nome da União Europeia, de um acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e o Reino da Noruega relativo à concessão de preferências comerciais suplementares para produtos agrícolas** 1

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/2183 da Comissão, de 21 de novembro de 2017, que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas «Arancia del Gargano» (IGP)** 3
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/2184 da Comissão, de 22 de novembro de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 no respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina** 4
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/2185 da Comissão, de 23 de novembro de 2017, relativo à lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾** 7
- Regulamento de Execução (UE) 2017/2186 da Comissão, de 23 de novembro de 2017, que fixa o preço mínimo de venda de leite em pó desnatado para o décimo quarto concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080 18

⁽¹⁾ 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.

DECISÕES

- ★ **Decisão de Execução (UE) 2017/2187 da Comissão, de 16 de novembro de 2017, que prorroga a vigência da Decisão de Execução (UE) 2015/179 que autoriza os Estados-Membros a prever derrogações a certas disposições da Diretiva 2000/29/CE do Conselho no que diz respeito a material de embalagem de madeira de coníferas (Coniferales) sob a forma de caixas de munições originárias dos Estados Unidos da América sob o controlo do Departamento de Defesa deste país** *[notifica com o número C(2017) 7489]* 19

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO (UE) 2017/2182 DO CONSELHO

de 20 de novembro de 2017

relativa à assinatura, em nome da União Europeia, de um acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e o Reino da Noruega relativo à concessão de preferências comerciais suplementares para produtos agrícolas

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 19.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu («Acordo EEE»), as Partes Contratantes comprometem-se a prosseguir os seus esforços no sentido da liberalização progressiva do comércio de produtos agrícolas.
- (2) Em 18 de novembro de 2014, o Conselho autorizou a Comissão a encetar negociações com a Noruega tendo em vista uma maior liberalização do comércio bilateral de produtos agrícolas, ao abrigo do artigo 19.º do Acordo EEE. As negociações foram concluídas com êxito, tendo sido rubricado um acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e o Reino da Noruega relativo à concessão de preferências comerciais suplementares para produtos agrícolas («o acordo») em 5 de abril de 2017.
- (3) O acordo deverá ser assinado em nome da União, sob reserva da sua celebração,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É autorizada a assinatura, em nome da União, do acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e o Reino da Noruega relativo à concessão de preferências comerciais suplementares para produtos agrícolas, sob reserva da sua celebração ⁽¹⁾.

Artigo 2.º

O presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para assinar o acordo, em nome da União.

⁽¹⁾ O texto do acordo será publicado no Jornal Oficial juntamente com a decisão relativa à sua celebração.

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2017.

Pelo Conselho
O Presidente
M. MAASIKAS

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2183 DA COMISSÃO

de 21 de novembro de 2017

que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas «Arancia del Gargano» (IGP)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão examinou o pedido, apresentado pela Itália, de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da indicação geográfica protegida «Arancia del Gargano», registada pelo Regulamento (CE) n.º 1017/2007 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Atendendo a que a alteração em causa não é uma alteração menor, na aceção do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão publicou o pedido de alteração, em aplicação do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do referido regulamento, no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾.
- (3) Uma vez que não foi apresentada à Comissão nenhuma declaração de oposição, em conformidade com o artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a alteração do caderno de especificações deve ser aprovada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a alteração do caderno de especificações da denominação «Arancia del Gargano» (IGP), publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 21 de novembro de 2017.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Phil HOGAN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1017/2007 da Comissão, de 30 de agosto de 2007, relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Arancia del Gargano (IGP)] (JO L 227 de 31.8.2007, p. 27).

⁽³⁾ JO C 255 de 5.8.2017, p. 19.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2184 DA COMISSÃO**de 22 de novembro de 2017****que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 no respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 183.º, alínea b),

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece o regime de trocas aplicável a certas mercadorias resultantes da transformação de produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1216/2009 e (CE) n.º 614/2009 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 6, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão ⁽³⁾ estabeleceu as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação e fixou os preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina.
- (2) O controlo regular dos dados nos quais se baseia a determinação dos preços representativos para os produtos dos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, revela que é necessário alterar os preços representativos para as importações de certos produtos, atendendo às variações dos preços consoante a origem.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 deve ser alterado em conformidade.
- (4) A fim de garantir que esta medida é aplicada o mais rapidamente possível após a disponibilização dos dados atualizados, o presente regulamento deve entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1484/95 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão, de 28 de junho de 1995, que estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação, que fixa os direitos adicionais de importação nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e que revoga o Regulamento n.º 163/67/CEE (JO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

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

Feito em Bruxelas, em 22 de novembro de 2017.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Diretor-Geral

Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

ANEXO

«ANEXO I

Código NC	Designação das mercadorias	Preço representativo (em EUR/100 kg)	Garantia a que se refere o artigo 3.º (em EUR/100 kg)	Origem ⁽¹⁾
0207 12 10	Carcaças de frangos, apresentação 70 %, congeladas	113,2	0	AR
0207 12 90	Carcaças de frangos, apresentação 65 %, congeladas	119,3	0	AR
		126,0	0	BR
0207 14 10	Pedaços desossados de galos ou de galinhas, congelados	236,5	19	AR
		216,9	25	BR
		303,0	0	CL
		237,5	19	TH
0207 27 10	Pedaços desossados de perus, congelados	331,4	0	BR
		346,9	0	CL
0408 91 80	Ovos sem casca, secos	343,3	0	AR
1602 32 11	Preparações não cozidas de galos ou de galinhas	195,6	27	BR

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código “ZZ” representa “outras origens”.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2185 DA COMISSÃO**de 23 de novembro de 2017**

relativo à lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 39.º, n.º 10, e o artigo 42.º, n.º 13,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 35.º, n.º 10, e o artigo 38.º, n.º 13,

Considerando o seguinte:

- (1) A avaliação da conformidade dos dispositivos médicos nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746 pode exigir o envolvimento de organismos de avaliação da conformidade. Apenas os organismos de avaliação da conformidade que tenham sido designados nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 ou do Regulamento (UE) 2017/746 podem efetuar essa avaliação, e unicamente para as atividades relacionadas com os tipos de dispositivos em causa. A fim de permitir especificar o âmbito da designação dos organismos de avaliação da conformidade notificados nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 ou do Regulamento (UE) 2017/746, é necessário elaborar uma lista de códigos e dos respetivos tipos de dispositivos.
- (2) As listas de códigos e respetivos tipos de dispositivos deverão ter em conta os diferentes tipos de dispositivos que podem ser caracterizados pela conceção e pela finalidade prevista, bem como pelos processos de fabrico e tecnologias utilizados, tais como a esterilização e a utilização de nanomateriais. As listas de códigos deverão providenciar uma tipologia multidimensional dos dispositivos que garanta que os organismos de avaliação da conformidade designados como organismos notificados são plenamente competentes para os dispositivos que têm de avaliar.
- (3) Em conformidade com o artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745 e com o artigo 38.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/746, ao notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade que tenham designado, os Estados-Membros devem especificar claramente, utilizando os códigos, o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade e os tipos de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar. A fim de facilitar essa notificação e a avaliação do pedido de designação a que se refere o artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/746, os organismos de avaliação da conformidade deverão utilizar, no pedido de designação, as listas de códigos e respetivos tipos de dispositivos estabelecidos no presente regulamento.
- (4) A experiência revela que os organismos de avaliação da conformidade que solicitam a designação no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* solicitam igualmente a designação no domínio dos dispositivos médicos ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745. Assim, é conveniente, por motivos de facilidade de utilização, reunir as listas de códigos para o Regulamento (UE) 2017/745 e para o Regulamento (UE) 2017/746 num único regulamento de execução.
- (5) A partir de 26 de novembro de 2017, os organismos de avaliação da conformidade podem apresentar um pedido de designação como organismo notificado nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746. A fim de permitir que os organismos de avaliação da conformidade utilizem os códigos estabelecidos no presente regulamento no pedido de designação, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

- (6) As medidas definidas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Lista de códigos

1. A lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 consta do anexo I do presente regulamento.
2. A lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 consta do anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Pedido de designação

Os organismos de avaliação da conformidade devem utilizar as listas de códigos e respetivos tipos de dispositivos constantes dos anexos I e II do presente regulamento ao especificar os tipos de dispositivos médicos no pedido de designação a que se referem o artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/746.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no 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 23 de novembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNKER

ANEXO I

Lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos nos termos do Regulamento (UE) 2017/745

I. CÓDIGOS QUE REFLETEM A CONCEÇÃO E A FINALIDADE PREVISTA DO DISPOSITIVO

A. Dispositivos ativos

1. Dispositivos implantáveis ativos

CÓDIGO MDA	Dispositivos implantáveis ativos
MDA 0101	Dispositivos implantáveis ativos para estimulação/inibição/monitorização
MDA 0102	Dispositivos implantáveis ativos que administram medicamentos ou outras substâncias
MDA 0103	Dispositivos implantáveis ativos que apoiam ou substituem funções orgânicas
MDA 0104	Dispositivos implantáveis ativos que utilizam radiação e outros dispositivos implantáveis ativos

2. Dispositivos não implantáveis ativos para imagiologia, monitorização e/ou diagnóstico

CÓDIGO MDA	Dispositivos não implantáveis ativos para imagiologia, monitorização e/ou diagnóstico
MDA 0201	Dispositivos não implantáveis ativos para imagiologia que utilizam radiações ionizantes
MDA 0202	Dispositivos não implantáveis ativos para imagiologia que utilizam radiações não ionizantes
MDA 0203	Dispositivos não implantáveis ativos para a monitorização de parâmetros fisiológicos vitais
MDA 0204	Outros dispositivos não implantáveis ativos para monitorização e/ou diagnóstico

3. Dispositivos terapêuticos não implantáveis ativos e dispositivos não implantáveis ativos

CÓDIGO MDA	Dispositivos terapêuticos não implantáveis ativos e dispositivos não implantáveis ativos
MDA 0301	Dispositivos não implantáveis ativos que utilizam radiações ionizantes
MDA 0302	Dispositivos não implantáveis ativos que utilizam radiações não ionizantes
MDA 0303	Dispositivos não implantáveis ativos que utilizam hipertermia/hipotermia
MDA 0304	Dispositivos não implantáveis ativos para terapia de ondas de choque (litotripsia)
MDA 0305	Dispositivos não implantáveis ativos para estimulação ou inibição
MDA 0306	Dispositivos não implantáveis ativos para circulação extracorporeal, administração ou remoção de substâncias e hemaférese
MDA 0307	Dispositivos respiratórios não implantáveis ativos
MDA 0308	Dispositivos não implantáveis ativos para o cuidado de feridas e da pele
MDA 0309	Dispositivos oftalmológicos não implantáveis ativos
MDA 0310	Dispositivos não implantáveis ativos para os ouvidos, o nariz e a garganta

CÓDIGO MDA	Dispositivos terapêuticos não implantáveis ativos e dispositivos não implantáveis ativos
MDA 0311	Dispositivos dentários não implantáveis ativos
MDA 0312	Outros dispositivos cirúrgicos não implantáveis ativos
MDA 0313	Próteses não implantáveis ativas, dispositivos para reabilitação e dispositivos para o posicionamento e transporte de doentes
MDA 0314	Dispositivos não implantáveis ativos para o processamento e a conservação de células, tecidos ou órgãos humanos, incluindo fertilização <i>in vitro</i> (FIV) e tecnologias de reprodução assistida (TRA)
MDA 0315	Software
MDA 0316	Sistemas de fornecimento de gases medicinais e suas partes
MDA 0317	Dispositivos não implantáveis ativos para limpeza, desinfecção e esterilização
MDA 0318	Outros dispositivos não implantáveis ativos

B. Dispositivos não ativos

1. Implantes não ativos e dispositivos cirúrgicos invasivos de longo prazo

CÓDIGO MDN	Implantes não ativos e dispositivos cirúrgicos invasivos de longo prazo
MDN 1101	Implantes cardiovasculares, vasculares e neurovasculares não ativos
MDN 1102	Implantes osteointegrados e ortopédicos não ativos
MDN 1103	Implantes dentários e materiais dentários não ativos
MDN 1104	Implantes de tecidos moles e outros implantes não ativos

2. Dispositivos não implantáveis não ativos

CÓDIGO MDN	Dispositivos não implantáveis não ativos
MDN 1201	Dispositivos não implantáveis não ativos para anestesia, cuidados de emergência e cuidados intensivos
MDN 1202	Dispositivos não implantáveis não ativos para a administração, a condução e a remoção de substâncias, incluindo os dispositivos para diálise
MDN 1203	Cateteres-guia, cateteres de balão, fios-guia, introdutores, filtros e instrumentos conexos não implantáveis não ativos
MDN 1204	Dispositivos não implantáveis não ativos para o cuidado de feridas e da pele
MDN 1205	Dispositivos ortopédicos e de reabilitação não implantáveis não ativos
MDN 1206	Dispositivos oftalmológicos não implantáveis não ativos
MDN 1207	Dispositivos de diagnóstico não implantáveis não ativos
MDN 1208	Instrumentos não implantáveis não ativos

CÓDIGO MDN	Dispositivos não implantáveis não ativos
MDN 1209	Materiais dentários não implantáveis não ativos
MDN 1210	Dispositivos não implantáveis não ativos utilizados na contraceção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis
MDN 1211	Dispositivos não implantáveis não ativos para desinfecção, limpeza e lavagem
MDN 1212	Dispositivos não implantáveis não ativos para o processamento e a conservação de células, tecidos ou órgãos humanos, incluindo fertilização <i>in vitro</i> (FIV) e tecnologias de reprodução assistida (TRA)
MDN 1213	Dispositivos não implantáveis não ativos compostos por substâncias que se destinam a ser introduzidas no corpo humano através de um orifício corporal ou por via dérmica
MDN 1214	Dispositivos não implantáveis não ativos utilizados nos cuidados de saúde e outros dispositivos não implantáveis não ativos

II. CÓDIGOS HORIZONTAIS

1. Dispositivos com características específicas

CÓDIGO MDS	Dispositivos com características específicas
MDS 1001	Dispositivos que incorporam substâncias medicinais
MDS 1002	Dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados
MDS 1003	Dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados
MDS 1004	Dispositivos que são igualmente máquinas na aceção do artigo 2.º, segundo parágrafo, alínea a), da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾
MDS 1005	Dispositivos no estado estéril
MDS 1006	Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis
MDS 1007	Dispositivos que incorporam ou consistem em nanomateriais
MDS 1008	Dispositivos que utilizam revestimentos e/ou materiais biologicamente ativos ou que são, na totalidade ou em grande parte, absorvidos pelo corpo humano ou nele dispersos localmente, ou se destinam a sofrer uma transformação química no corpo
MDS 1009	Dispositivos que incorporam software/utilizam software/são controlados por software, incluindo dispositivos destinados a controlar, monitorizar ou influenciar diretamente o desempenho de dispositivos ativos ou de dispositivos implantáveis ativos
MDS 1010	Dispositivos com função de medição
MDS 1011	Dispositivos em sistemas ou conjuntos para intervenções
MDS 1012	Produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745
MDS 1013	Dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III
MDS 1014	Dispositivos que incorporam como parte integrante um dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>

⁽¹⁾ Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (reformulação) (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

2. Dispositivos para os quais são utilizadas tecnologias ou processos específicos

CÓDIGO MDT	Dispositivos para os quais são utilizadas tecnologias ou processos específicos
MDT 2001	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de metais
MDT 2002	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de plástico
MDT 2003	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de minerais não metálicos (por exemplo, vidro, cerâmica)
MDT 2004	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de não minerais não metálicos (por exemplo, têxteis, borracha, couro, papel)
MDT 2005	Dispositivos fabricados com recurso à biotecnologia
MDT 2006	Dispositivos fabricados com recurso a processamento químico
MDT 2007	Dispositivos que exigem conhecimentos sobre a produção de produtos farmacêuticos
MDT 2008	Dispositivos fabricados em «sala limpa» e ambientes controlados associados
MDT 2009	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de materiais de origem humana, animal ou microbiana
MDT 2010	Dispositivos fabricados com recurso a componentes eletrónicos, incluindo dispositivos de comunicação
MDT 2011	Dispositivos que exigem embalagem, incluindo rotulagem
MDT 2012	Dispositivos que exigem instalação ou renovação
MDT 2013	Dispositivos que tenham sido objeto de um reprocessamento

ANEXO II

Lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nos termos do Regulamento (UE) 2017/746

I. CÓDIGOS QUE REFLETEM A CONCEÇÃO E A FINALIDADE PREVISTA DO DISPOSITIVO*1. Dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação dos grupos sanguíneos*

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação de marcadores dos sistemas específicos de grupos sanguíneos a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados a transfusão, transplante ou administração de células
IVR 0101	Dispositivos para a determinação dos marcadores do sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Dispositivos para a determinação dos marcadores do sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Dispositivos para a determinação dos marcadores do sistema Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Dispositivos para a determinação dos marcadores do sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Dispositivos para a determinação dos marcadores do sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Outros dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação dos grupos sanguíneos
IVR 0106	Outros dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação dos grupos sanguíneos

2. Dispositivos destinados à determinação dos grupos tecidulares

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação dos grupos tecidulares
IVR 0201	Dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação dos grupos tecidulares (HLA A, B, DR) a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados a transfusão, transplante ou administração de células
IVR 0202	Outros dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação dos grupos tecidulares

3. Dispositivos destinados a serem utilizados como marcadores de cancro e de tumores não malignos

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados como marcadores de cancro e de tumores não malignos, exceto os dispositivos para testes genéticos em seres humanos
IVR 0301	Dispositivos destinados a serem utilizados para o rastreio, o diagnóstico, a avaliação da fase do cancro ou a monitorização do cancro
IVR 0302	Outros dispositivos destinados a serem utilizados como marcadores de cancro e de tumores não malignos

4. Dispositivos destinados a serem utilizados para testes genéticos em seres humanos

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados para testes genéticos em seres humanos
IVR 0401	Dispositivos destinados a serem utilizados no rastreio/na confirmação de perturbações congénitas/hereditárias

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados para testes genéticos em seres humanos
IVR 0402	Dispositivos destinados a serem utilizados para prever um risco de doença/desordem genética e respetivo prognóstico
IVR 0403	Outros dispositivos destinados a serem utilizados para testes genéticos em seres humanos

5. *Dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação de marcadores de infeções/do estado de imunidade*

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados para o rastreio, a confirmação, a identificação de agentes infecciosos ou a determinação do estado de imunidade
IVR 0501	Dispositivos destinados a serem utilizados para o rastreio pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado de imunidade face a agentes transmissíveis
IVR 0502	Dispositivos destinados a serem utilizados para detetar a presença de, ou a exposição a, agentes transmissíveis em sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar a sua adequabilidade para transfusão, transplante ou administração de células
IVR 0503	Dispositivos destinados a serem utilizados para detetar a presença de, ou a exposição a, um agente infeccioso, incluindo agentes sexualmente transmissíveis
IVR 0504	Dispositivos destinados a serem utilizados para determinar a carga infecciosa, o estado da doença infecciosa ou o estado de imunidade e dispositivos utilizados para avaliar a fase de doenças infecciosas
IVR 0505	Dispositivos destinados a serem utilizados para cultivar/isolar/identificar e tratar agentes infecciosos
IVR 0506	Outros dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação de marcadores de infeções/do estado de imunidade

6. *Dispositivos destinados para patologias não infecciosas, marcadores fisiológicos, disfunções/deficiências (com exceção de testes genéticos em seres humanos), e medidas terapêuticas*

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados para uma doença específica
IVR 0601	Dispositivos destinados a serem utilizados para o rastreio/a confirmação de disfunções/deficiências específicas
IVR 0602	Dispositivos destinados a serem utilizados para o rastreio, a determinação ou a monitorização de marcadores fisiológicos para uma doença específica
IVR 0603	Dispositivos destinados a serem utilizados para o rastreio, a confirmação/determinação ou a monitorização de alergias e intolerâncias
IVR 0604	Outros dispositivos destinados a serem utilizados para uma doença específica
	Dispositivos destinados a serem utilizados para definir ou monitorizar o estado fisiológico e medidas terapêuticas
IVR 0605	Dispositivos destinados a serem utilizados para monitorizar os níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos
IVR 0606	Dispositivos destinados a serem utilizados para a avaliação da fase de uma doença não infecciosa
IVR 0607	Dispositivos destinados a serem utilizados para a deteção da gravidez ou testes de fertilidade
IVR 0608	Dispositivos destinados a serem utilizados para o rastreio, a determinação ou a monitorização de marcadores fisiológicos
IVR 0609	Outros dispositivos destinados a serem utilizados para definir ou monitorizar o estado fisiológico e medidas terapêuticas

7. Dispositivos que são controlos sem um valor quantitativo ou qualitativo atribuído

CÓDIGO IVR	Controlos sem um valor quantitativo ou qualitativo atribuído
IVR 0701	Dispositivos que são controlos sem um valor quantitativo atribuído
IVR 0702	Dispositivos que são controlos sem um valor qualitativo atribuído

8. Dispositivos da classe A no estado estéril

CÓDIGO IVR	Dispositivos da classe A no estado estéril
IVR 0801	Dispositivos referidos no ponto 2.5 (regra n.º 5), alínea a), do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746
IVR 0802	Instrumentos destinados especificamente à utilização em procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i> , com exceção dos referidos no ponto 2.5 (regra n.º 5), alínea b), do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746
IVR 0803	Recipientes para amostras referidos no ponto 2.5 (regra n.º 5), alínea c), do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746

II. CÓDIGOS HORIZONTAIS

1. Dispositivos para diagnóstico *in vitro* com características específicas

CÓDIGO IVS	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> com características específicas
IVS 1001	Dispositivos destinados a serem utilizados para diagnóstico junto do doente (<i>near-patient testing</i>)
IVS 1002	Dispositivos destinados a serem utilizados para autodiagnóstico
IVS 1003	Dispositivos destinados a serem utilizados para testes de seleção da terapêutica
IVS 1004	Dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados
IVS 1005	Dispositivos no estado estéril
IVS 1006	Calibradores (ponto 1.5 do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746)
IVS 1007	Materiais de controlo com valores quantitativos ou qualitativos atribuídos e destinados a um analito específico ou a múltiplos analitos (ponto 1.6 do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746)
IVS 1008	Instrumentos, equipamentos, sistemas ou aparelhos
IVS 1009	Software que é ele próprio um dispositivo, incluindo aplicações de software, software de análise de dados e software para a definição ou monitorização de medidas terapêuticas
IVS 1010	Dispositivos que incorporam software/utilizam software/controlados por software

2. Dispositivos para diagnóstico *in vitro* para os quais são utilizadas tecnologias específicas

CÓDIGO IVT	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> para os quais são utilizadas tecnologias específicas
IVT 2001	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso ao processamento de metais
IVT 2002	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso ao processamento de plástico

CÓDIGO IVT	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> para os quais são utilizadas tecnologias específicas
IVT 2003	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso ao processamento de minerais não metálicos (por exemplo, vidro, cerâmica)
IVT 2004	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso ao processamento de não minerais não metálicos (por exemplo, têxteis, borracha, couro, papel)
IVT 2005	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso à biotecnologia
IVT 2006	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso a processamento químico
IVT 2007	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos sobre a produção de produtos farmacêuticos
IVT 2008	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados em «sala limpa» e ambientes controlados associados
IVT 2009	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso ao processamento de materiais de origem humana, animal ou microbiana
IVT 2010	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso a componentes eletrónicos, incluindo dispositivos de comunicação
IVT 2011	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem embalagem, incluindo rotulagem

3. Dispositivos para diagnóstico *in vitro* que exigem conhecimentos específicos em procedimentos de exame para efeitos da verificação do produto

CÓDIGO IVP	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos específicos em procedimentos de exame
IVP 3001	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de testes de aglutinação
IVP 3002	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de bioquímica
IVP 3003	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de cromatografia
IVP 3004	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de análise cromossómica
IVP 3005	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de coagulometria
IVP 3006	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de citometria de fluxo
IVP 3007	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de imunoenaios
IVP 3008	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de testes baseados em lise
IVP 3009	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de medição da radioatividade
IVP 3010	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de microscopia
IVP 3011	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de testes de biologia molecular, incluindo ensaios de ácidos nucleicos e sequenciação de nova geração (NGS - <i>next generation sequencing</i>)
IVP 3012	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de química física, incluindo eletroquímica

CÓDIGO IVP	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos específicos em procedimentos de exame
IVP 3013	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de espectroscopia
IVP 3014	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de testes da função celular

4. Dispositivos para diagnóstico *in vitro* que exigem conhecimentos específicos em disciplinas laboratoriais e clínicas para efeitos da verificação do produto

CÓDIGO IVD	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos específicos em disciplinas laboratoriais e clínicas para efeitos da verificação do produto
IVD 4001	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de bacteriologia
IVD 4002	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de química clínica/bioquímica
IVD 4003	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de deteção de agentes transmissíveis (sem organismos ou vírus)
IVD 4004	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de genética
IVD 4005	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de hematologia/hemóstase, incluindo perturbações da coagulação
IVD 4006	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de histocompatibilidade e imunogenética
IVD 4007	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de imuno-histoquímica/histologia
IVD 4008	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de imunologia
IVD 4009	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de biologia/diagnóstico molecular
IVD 4010	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de micologia
IVD 4011	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de parasitologia
IVD 4012	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de virologia

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2186 DA COMISSÃO**de 23 de novembro de 2017****que fixa o preço mínimo de venda de leite em pó desnatado para o décimo quarto concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2016/1240 da Comissão, de 18 de maio de 2016, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à intervenção pública e à ajuda ao armazenamento privado ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 32.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2016/2080 da Comissão ⁽³⁾ abriu a venda de leite em pó desnatado por concurso.
- (2) Atentas as propostas recebidas em resposta ao décimo quarto concurso parcial, deve ser fixado um preço mínimo de venda.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O preço mínimo de venda de leite em pó desnatado é fixado em 139,02 EUR/100 kg para o décimo quarto concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080, cujo período para apresentação de propostas terminou em 21 de novembro de 2017.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia 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 23 de novembro de 2017.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Diretor-Geral

Direção Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 206 de 30.7.2016, p. 71.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/2080 da Comissão, de 25 de novembro de 2016, relativo à abertura da venda de leite em pó desnatado mediante concurso (JO L 321 de 29.11.2016, p. 45).

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2187 DA COMISSÃO

de 16 de novembro de 2017

que prorroga a vigência da Decisão de Execução (UE) 2015/179 que autoriza os Estados-Membros a prever derrogações a certas disposições da Diretiva 2000/29/CE do Conselho no que diz respeito a material de embalagem de madeira de coníferas (Coniferales) sob a forma de caixas de munições originárias dos Estados Unidos da América sob o controlo do Departamento de Defesa deste país

[notifica com o número C(2017) 7489]

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1, primeiro travessão,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução (UE) 2015/179 da Comissão ⁽²⁾ permite que os Estados-Membros, em derrogação do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2000/29/CE, e em conjugação com o anexo IV, parte A, secção I, ponto 2 da referida diretiva, autorizem a introdução no seu território de caixas de munições feitas de materiais de embalagem de madeira originários dos Estados Unidos da América, sob reserva de determinadas condições.
- (2) Dado que se mantêm as circunstâncias que justificam aquela autorização e que não há novas informações que justifiquem a revisão das condições específicas, essa autorização deve ser prorrogada.
- (3) Com base na experiência adquirida com a aplicação da Decisão de Execução (UE) 2015/179, e com base nas informações fornecidas pela autoridade competente dos Estados Unidos da América, é adequado prorrogar por 3 anos a autorização.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2015/179 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No artigo 7.º da Decisão de Execução (UE) 2015/179, a data de «31 de dezembro de 2017» é substituída por «31 de dezembro de 2020».

⁽¹⁾ JO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2015/179 da Comissão, de 4 de fevereiro de 2015, que autoriza os Estados-Membros a prever derrogações a certas disposições da Diretiva 2000/29/CE do Conselho no que diz respeito a material de embalagem de madeira de coníferas (Coniferales) sob a forma de caixas de munições originárias dos Estados Unidos da América sob o controlo do Departamento de Defesa deste país (JO L 30 de 6.2.2015, p. 38).

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de novembro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT