

Edição em língua
portuguesa

Legislação

49.º ano
9 de Fevereiro de 2006

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

Regulamento (CE) n.º 212/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas	1
Regulamento (CE) n.º 213/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que fixa as restituições à exportação no sector da carne de aves de capoeira	3
★ Regulamento (CE) n.º 214/2006 da Comissão, de 7 de Fevereiro de 2006, que fixa valores unitários para a determinação do valor aduaneiro de certas mercadorias perecíveis	5
★ Regulamento (CE) n.º 215/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que altera o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário e que altera o Regulamento (CE) n.º 2286/2003 ⁽¹⁾	11
★ Regulamento (CE) n.º 216/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que altera o Regulamento (CE) n.º 2184/97 relativo à classificação de certas mercadorias na Nomenclatura Combinada	15
★ Regulamento (CE) n.º 217/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que estabelece as regras de execução das Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE e 2002/57/CE do Conselho no que diz respeito à autorização dos Estados-Membros para permitirem temporariamente a comercialização de sementes que não satisfazem os requisitos relativos à germinação mínima ⁽¹⁾	17
★ Regulamento (CE) n.º 218/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que altera o Regulamento (CE) n.º 1262/2001 da Comissão que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho relativas à compra e venda de açúcar pelos organismos de intervenção	19
★ Regulamento (CE) n.º 219/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, relativo à abertura e ao modo de gestão do contingente pautal de importação de bananas do código NC 0803 00 19 originárias dos países ACP para o período de 1 de Março a 31 de Dezembro de 2006	22
Regulamento (CE) n.º 220/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a ovos e gemas de ovos, exportadas sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado	25

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE*(continua no verso da capa)*

Regulamento (CE) n.º 221/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que fixa o coeficiente de redução aplicável no âmbito do subcontingente pautal III de trigo mole, com excepção do da qualidade alta, previsto pelo Regulamento (CE) n.º 2375/2002, em aplicação do Regulamento (CE) n.º 169/2006	27
Regulamento (CE) n.º 222/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, relativo à emissão de certificados de importação para o açúcar de cana no âmbito de determinados contingentes pautais e acordos preferenciais	28
Regulamento (CE) n.º 223/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que fixa as restituições à exportação no sector dos ovos aplicáveis a partir de 9 de Fevereiro de 2006	30
Regulamento (CE) n.º 224/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que fixa os preços representativos nos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95	32
Regulamento (CE) n.º 225/2006 da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que altera os preços representativos e os montantes dos direitos de importação adicionais aplicáveis a determinados produtos do sector do açúcar fixados pelo Regulamento (CE) n.º 1011/2005 para a campanha de 2005/2006	34
★ Directiva 2006/15/CE da Comissão, de 7 de Fevereiro de 2006, que estabelece uma segunda lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho e que altera as Directivas 91/322/CEE e 2000/39/CE ⁽¹⁾	36
★ Directiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana ⁽¹⁾	40

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 212/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3223/94 da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, que estabelece regras de execução do regime de importação dos frutos e dos produtos hortícolas ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 3223/94 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do Uruguay Round, os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros, relativamente aos produtos e períodos que especifica no seu anexo.

- (2) Em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 3223/94 são fixados como indicado no quadro constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

J. L. DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 337 de 24.12.1994, p. 66. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 386/2005 (JO L 62 de 9.3.2005, p. 3).

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	052	84,2
	204	47,8
	212	113,2
	624	111,0
	999	89,1
0707 00 05	052	98,6
	204	101,8
	628	167,7
	999	122,7
0709 10 00	220	72,5
	624	101,9
	999	87,2
0709 90 70	052	158,8
	204	99,3
	999	129,1
0805 10 20	052	53,6
	204	51,8
	212	46,9
	220	42,6
	448	47,8
	624	60,7
	999	50,6
0805 20 10	204	89,3
	999	89,3
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	61,1
	204	110,2
	400	79,6
	464	145,9
	624	92,1
	662	45,3
	999	89,0
0805 50 10	052	52,1
	999	52,1
0808 10 80	400	133,2
	404	103,9
	720	86,4
	999	107,8
0808 20 50	388	89,3
	400	82,4
	528	111,0
	720	45,5
	999	82,1

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 750/2005 da Comissão (JO L 126 de 19.5.2005, p. 12). O código «999» representa «outras origens».

REGULAMENTO (CE) N.º 213/2006 DA COMISSÃO
de 8 de Fevereiro de 2006
que fixa as restituições à exportação no sector da carne de aves de capoeira

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2777/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum de mercado no sector da carne de aves de capoeira ⁽¹⁾, nomeadamente o terceiro parágrafo do n.º 3 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2777/75, a diferença entre os preços dos produtos a que se refere o n.º 1 do artigo 1.º desse regulamento no mercado mundial e os preços na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação.
- (2) Atendendo à situação actual no mercado da carne de aves de capoeira, devem, por conseguinte, ser fixadas restituições à exportação em conformidade com as regras e critérios estabelecidos no artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2777/75.
- (3) O Regulamento (CEE) n.º 2777/75 estabelece, no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 8.º, que as restituições podem ser diferenciadas conforme os destinos, se a situação no mercado mundial ou as exigências específicas de alguns mercados o exigirem.
- (4) As restituições só devem ser atribuídas em relação a produtos autorizados a circular livremente na Comunidade e que ostentem a marca de identificação prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º

853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽²⁾. Esses produtos devem também satisfazer os requisitos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽³⁾.

- (5) O Comité de Gestão da Carne de Aves de Capoeira e Ovos não emitiu qualquer parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. São concedidas restituições à exportação, previstas no artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2777/75, dos produtos e nos montantes fixados em anexo, sob reserva da condição estabelecida no n.º 2 do presente artigo.

2. Os produtos que podem beneficiar de uma restituição ao abrigo do n.º 1 devem satisfazer os requisitos pertinentes dos Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004, nomeadamente no que se refere à preparação num estabelecimento aprovado e ao cumprimento das exigências em matéria de marca de identificação estabelecidas na secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 77. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1913/2005 (JO L 307 de 25.11.2005, p. 2).

⁽²⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55 (rectificação: JO L 226 de 25.6.2004, p. 22).

⁽³⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1 (rectificação: JO L 226 de 25.6.2004, p. 3).

ANEXO

Restituição à exportação no sector da carne de aves de capoeira aplicáveis a partir de 9 de Fevereiro de 2006

Código do produto	Destino	Unidade de medida	Montante das restituições
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0105 19 20 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 14 20 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 60 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9190	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9290	V03	EUR/100 kg	10,00

NB: Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1), alterado.

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento (CE) n.º 750/2005 da Comissão (JO L 126 de 19.5.2005, p. 12).

Os outros destinos são definidos do seguinte modo:

V03 A24, Angola, Arábia Saudita, Kuwait, Barém, Catar, Omã, Emirados Árabes Unidos, Jordânia, Iémen, Líbano, Iraque e Irão.

REGULAMENTO (CE) N.º 214/2006 DA COMISSÃO**de 7 de Fevereiro de 2006****que fixa valores unitários para a determinação do valor aduaneiro de certas mercadorias perecíveis**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992 que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão ⁽²⁾ que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, e nomeadamente o n.º 1 do artigo 173,

Considerando o seguinte:

- (1) Os artigos 173.º a 177.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 prevêem os critérios para a fixação periódica pela Comissão de valores unitários para os produtos designados segundo a classificação do anexo 26 desse regulamento.

- (2) A aplicação das normas e critérios fixados nos artigos acima referidos aos elementos comunicados à Comissão em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 173.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 conduz a fixar, para os produtos em questão, os valores unitários indicados no anexo ao presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores unitários referidos no n.º 1 do artigo 173.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 são fixados conforme se indica no quadro em anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 10 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 648/2005 (JO L 117 de 4.5.2005, p. 13).

⁽²⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 883/2005 (JO L 148 de 11.6.2005, p. 5).

ANEXO

Rubrica	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido					
	Espécies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.10	Batatas temporãs 0701 90 50	42,82	24,57	1 221,30	319,61	669,93	10 749,96
		147,84	29,80	18,38	164,12	10 252,86	1 599,84
		397,25	29,08				
1.30	Cebolas (excepto cebolas de se- mente) 0703 10 19	23,69	13,60	675,73	176,84	370,67	5 947,85
		81,80	16,49	10,17	90,80	5 672,81	885,18
		219,80	16,09				
1.40	Alhos 0703 20 00	166,64	95,64	4 753,27	1 243,91	2 607,36	41 838,53
		575,38	115,98	71,54	638,73	39 903,83	6 226,54
		1 546,09	113,17				
1.50	Alho francês ex 0703 90 00	73,65	42,27	2 100,72	549,75	1 152,33	18 490,65
		254,29	51,26	31,62	282,29	17 635,61	2 751,84
		683,30	50,01				
1.60	Couve-flor 0704 10 00	—	—	—	—	—	—
1.80	Couve branca e couve roxa 0704 90 10	48,65	27,92	1 387,69	363,15	761,21	12 214,56
		167,98	33,86	20,89	186,48	11 649,73	1 817,81
		451,37	33,04				
1.90	Brócolos [<i>Brassica oleracea</i> L. convar. <i>botrytis</i> (L.) Alef var. <i>italica</i> Plenck] ex 0704 90 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—				
1.100	Couve-da-china ex 0704 90 90	100,54	57,70	2 867,80	750,49	1 573,11	25 242,58
		347,14	69,98	43,16	385,37	24 075,31	3 756,68
		932,81	68,28				
1.110	Alfaces repolhudas 0705 10 00	—	—	—	—	—	—
1.130	Cenouras ex 0706 10 00	38,44	22,06	1 096,46	286,94	601,46	9 651,13
		132,73	26,75	16,50	147,34	9 204,84	1 436,31
		356,65	26,10				
1.140	Rabanetes ex 0706 90 90	69,15	39,69	1 972,51	516,20	1 082,01	17 362,19
		238,77	48,13	29,69	265,06	16 559,33	2 583,89
		641,60	46,96				
1.160	Ervilhas (<i>Pisum sativum</i>) 0708 10 00	426,42	244,72	12 163,24	3 183,06	6 672,04	107 061,55
		1 472,35	296,79	183,06	1 634,47	102 110,80	15 933,22
		3 956,33	289,58				

Rubrica	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido					
	Espécies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EKK SIT	HUF SKK
1.170	Feijões:						
1.170.1	— Feijões (<i>Vigna spp.</i> , <i>Phaseolus spp.</i>) ex 0708 20 00	191,84 662,37 1 779,86	110,10 133,52 130,28	5 471,96 82,36	1 431,99 735,31	3 001,60 45 937,26	48 164,49 7 167,99
1.170.2	— Feijões (<i>Phaseolus ssp. vulgaris</i> var. <i>Compressus Savi</i>) ex 0708 20 00	432,00 1 491,61 4 008,10	247,92 300,67 293,37	12 322,37 185,46	3 224,71 1 655,86	6 759,33 103 446,72	108 462,24 16 141,68
1.180	Favas ex 0708 90 00	—	—	—	—	—	—
1.190	Alcachofras 0709 10 00	—	—	—	—	—	—
1.200	Espargos:						
1.200.1	— Verdes ex 0709 20 00	263,01 908,11 2 440,19	150,94 183,05 178,61	7 502,03 112,91	1 963,25 1 008,11	4 115,18 62 979,85	66 033,37 9 827,29
1.200.2	— Outros ex 0709 20 00	172,09 594,19 1 596,65	98,76 119,77 116,87	4 908,70 73,88	1 284,58 659,62	2 692,62 41 208,67	43 206,64 6 430,14
1.210	Beringelas 0709 30 00	186,94 645,47 1 734,43	107,28 130,11 126,95	5 332,28 80,25	1 395,43 716,54	2 924,98 44 764,65	46 935,03 6 985,01
1.220	Aipo de folhas [<i>Apium graveolens</i> L., var. <i>dulce</i> (Mill.) Pers.] ex 0709 40 00	67,46 232,92 625,87	38,71 46,95 45,81	1 924,16 28,96	503,54 258,57	1 055,48 16 153,42	16 936,60 2 520,56
1.230	Cantarelos 0709 59 10	334,34 1 154,41 3 102,01	191,88 232,70 227,05	9 536,71 143,53	2 495,71 1 281,53	5 231,28 80 061,06	83 942,74 12 492,61
1.240	Pimentos doces ou pimentões 0709 60 10	128,43 443,44 1 191,57	73,71 89,39 87,22	3 663,31 55,13	958,67 492,27	2 009,48 30 753,63	32 244,69 4 798,75
1.250	Funcho 0709 90 50	—	—	—	—	—	—
1.270	Batatas doces, inteiras, frescas (des- tinadas à alimentação humana) 0714 20 10	78,30 270,37 726,51	44,94 54,70 53,18	2 233,55 33,62	584,51 300,14	1 225,19 18 750,70	19 659,81 2 925,83
2.10	Castanhas (<i>Castanea spp.</i>), frescas ex 0802 40 00	—	—	—	—	—	—
2.30	Ananases, frescos ex 0804 30 00	59,70 206,12 553,88	34,26 41,55 40,54	1 702,82 25,63	445,62 228,82	934,07 14 295,26	14 988,35 2 230,61

Rubrica	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido					
	Espécies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.40	Abacates, frescos ex 0804 40 00	181,73	104,29	5 183,58	1 356,52	2 843,41	45 626,20
		627,47	126,48	78,02	696,56	43 516,35	6 790,23
		1 686,06	123,41				
2.50	Goiabas e mangas, frescas ex 0804 50	—	—	—	—	—	—
2.60	Laranjas doces, frescas:						
2.60.1	— Sanguíneas e semi-sanguíneas ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.2	— <i>Navelas, Navelinas, Navelates, Sallustianas, Vernas, Valencia Lates, Maltesas, Shamoutis, Ovalis, Trovita, Hamlins</i> ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.3	— Outras ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70	Tangerinas, compreendendo as mandarinas e satsumas, frescas; clementinas, <i>wilking</i> s e outros citrinos híbridos, semelhantes, frescos:						
2.70.1	— Clementinas ex 0805 20 10	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.2	— <i>Monréales e satsumas</i> ex 0805 20 30	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.3	— Mandarinas e <i>wilking</i> s ex 0805 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.4	— Tangerinas e outras ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.85	Limas (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>), frescas 0805 50 90	75,00	43,04	2 139,20	559,82	1 173,44	18 829,35
		258,95	52,20	32,20	287,46	17 958,64	2 802,24
		695,82	50,93				
2.90	Toranjás e pomelos, frescos:						
2.90.1	— Brancos ex 0805 40 00	73,83	42,37	2 105,80	551,08	1 155,12	18 535,37
		254,90	51,38	31,69	282,97	17 678,25	2 758,49
		684,95	50,13				
2.90.2	— Rosa ex 0805 40 00	82,02	47,07	2 339,48	612,23	1 283,30	20 592,21
		283,19	57,08	35,21	314,37	19 639,98	3 064,60
		760,96	55,70				

Rubrica	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido					
	Espécies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.100	Uvas de mesa 0806 10 10	163,85	94,04	4 673,79	1 223,11	2 563,77	41 138,97
		565,76	114,04	70,34	628,05	39 236,62	6 122,43
		1 520,24	111,27				
2.110	Melancias 0807 11 00	63,37	36,37	1 807,57	473,03	991,53	15 910,31
		218,80	44,11	27,20	242,90	15 174,58	2 367,82
		587,95	43,03				
2.120	Melões:						
2.120.1	— <i>Amarillo, Cuper, Honey Dew</i> (compreendendo <i>Cantalene</i>), <i>Onteniente, Piel de Sapo</i> (compreendendo <i>Verde Liso</i>), <i>Rochet, Tendral, Futuro</i> ex 0807 19 00	46,72	26,81	1 332,68	348,76	731,03	11 730,34
		161,32	32,52	20,06	179,08	11 187,91	1 745,75
		433,48	31,73				
2.120.2	— Outros ex 0807 19 00	92,06	52,83	2 625,91	687,19	1 440,42	23 113,40
		317,86	64,07	39,52	352,86	22 044,59	3 439,81
		854,13	62,52				
2.140	Peras:						
2.140.1	— Peras-Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>), Peras-Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>) ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.140.2	— Outras ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.150	Damascos 0809 10 00	149,08	85,56	4 252,44	1 112,84	2 332,64	37 430,22
		514,75	103,76	64,00	571,43	35 699,37	5 570,48
		1 383,19	101,24				
2.160	Cerejas 0809 20 05 0809 20 95	324,28	186,10	9 249,71	2 420,61	5 073,85	81 416,50
		1 119,67	225,70	139,21	1 242,96	77 651,63	12 116,65
		3 008,65	220,22				
2.170	Pêssegos 0809 30 90	188,34	108,09	5 372,11	1 405,86	2 946,83	47 285,65
		650,29	131,08	80,85	721,89	45 099,06	7 037,19
		1 747,39	127,90				
2.180	Nectarinas ex 0809 30 10	150,11	86,15	4 281,85	1 120,54	2 348,77	37 689,10
		518,31	104,48	64,44	575,39	35 946,27	5 609,01
		1 392,76	101,94				
2.190	Ameixas 0809 40 05	165,49	94,97	4 720,37	1 235,30	2 589,32	41 549,00
		571,40	115,18	71,04	634,31	39 627,68	6 183,45
		1 535,39	112,38				
2.200	Morangos 0810 10 00	254,12	145,84	7 248,44	1 896,88	3 976,07	63 801,26
		877,42	176,87	109,09	974,03	60 850,95	9 495,10
		2 357,70	172,57				

Rubrica	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido					
	Espécies, variedades, código NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.205	Framboesas 0810 20 10	530,81	304,63	15 140,82	3 962,28	8 305,37	133 270,47
		1 832,78	369,44	227,88	2 034,59	127 107,76	19 833,72
		4 924,86	360,47				
2.210	Mirtilos (frutos do <i>Vaccinium myrtillus</i>) 0810 40 30	1 068,17	613,02	30 468,48	7 973,46	16 713,23	268 185,44
		3 688,18	743,45	458,57	4 094,30	255 783,99	39 912,17
		9 910,48	725,39				
2.220	Kiwis (<i>Actinidia chinensis Planch.</i>) 0810 50 00	178,63	102,52	5 095,24	1 333,40	2 794,95	44 848,63
		616,77	124,33	76,69	684,69	42 774,74	6 674,51
		1 657,33	121,31				
2.230	Romãs ex 0810 90 95	140,90	80,86	4 019,03	1 051,76	2 204,61	35 375,76
		486,50	98,07	60,49	540,07	33 739,91	5 264,73
		1 307,27	95,69				
2.240	Dióspiros (compreendendo <i>Sharon</i>) ex 0810 90 95	181,50	104,16	5 177,03	1 354,80	2 839,82	45 568,53
		626,67	126,32	77,92	695,68	43 461,34	6 781,65
		1 683,93	123,25				
2.250	Lichias ex 0810 90	—	—	—	—	—	—

REGULAMENTO (CE) N.º 215/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que altera o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário e que altera o Regulamento (CE) n.º 2286/2003****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 247.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os artigos 173.º a 177.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão ⁽²⁾ prevêem regras específicas para a determinação do valor aduaneiro de certas mercadorias perecíveis. O sistema na sua forma actual revelou-se problemático tendo em conta os fluxos comerciais e as regras gerais em matéria de valor aduaneiro. Com o fim de simplificar a aplicação da legislação aduaneira, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, o referido sistema deve ser substituído por um sistema em que os preços unitários notificados pelos Estados-Membros e divulgados pela Comissão possam ser directamente utilizados para determinar o valor aduaneiro de determinadas mercadorias perecíveis importadas à consignação.

(2) As informações relativas à natureza da transacção, indicadas na casa n.º 24 do Documento Administrativo Único, permitem caracterizar os diferentes tipos de transacção para a elaboração de estatísticas sobre o comércio de mercadorias entre a Comunidade e países terceiros e entre os Estados-Membros da União. A codificação dessas informações está prevista na regulamentação comunitária em vigor relativa às referidas estatísticas, designadamente no Regulamento (CE) n.º 1917/2000 da Comissão, de 7 de Setembro de 2000, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1172/95 do Conselho no que se refere às estatísticas do comércio externo ⁽³⁾. Por uma questão de coerência e de eficácia, é conveniente remeter para essa regulamentação no que respeita aos códigos a indicar na casa n.º 24 (Natureza da transacção) do Documento Administrativo Único.

⁽¹⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 648/2005 do Parlamento Europeu e da Comissão (JO L 117 de 4.5.2005, p. 13).

⁽²⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 883/2005 (JO L 148 de 11.6.2005, p. 5).

⁽³⁾ JO L 229 de 9.9.2000, p. 14. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1949/2005 (JO L 312 de 29.11.2005, p. 10).

(3) Através do Regulamento (CE) n.º 2286/2003 da Comissão ⁽⁴⁾, foi introduzida no Regulamento (CEE) n.º 2454/93 nova regulamentação sobre a utilização do Documento Administrativo Único. O início de aplicação dessas medidas foi fixado em 1 de Janeiro de 2006. Nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2286/2003, com base num relatório elaborado a partir de contributos dos Estados-Membros, a Comissão procedeu a uma avaliação dos programas de aplicação dessas medidas por parte destes últimos. Esse relatório demonstrou que alguns Estados-Membros não se encontravam em condições de adaptarem os respectivos sistemas informáticos até 1 de Janeiro de 2006. Torna-se, assim, necessário adiar, em certos termos, a data de aplicação dessas medidas para 1 de Janeiro de 2007.

(4) Os Regulamentos (CEE) n.º 2454/93 e (CE) n.º 2286/2003 devem ser consequentemente alterados.

(5) A lista de transacções estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1917/2000, destinada a ser utilizada relativamente aos códigos a indicar na casa n.º 24 do Documento Administrativo Único, foi alterada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2006. O prazo em que os Estados-Membros devem adaptar os seus sistemas informáticos de desalfandegamento termina na mesma data. As disposições pertinentes do presente regulamento devem aplicar-se, por conseguinte, a partir de 1 de Janeiro de 2006.

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

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CEE) n.º 2454/93 é alterado do seguinte modo:

1) Ao n.º 1 do artigo 152.º é aditada uma nova alínea (a)a:

«(a)a O valor aduaneiro de determinadas mercadorias perecíveis importadas à consignação pode ser determinado directamente em conformidade com a alínea c) do n.º 2 do artigo 30.º do Código Aduaneiro. Para este efeito, o preço unitário será notificado pelos Estados-Membros à Comissão, que assegurará a sua divulgação através da TARIC, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 (*).

Os preços unitários serão calculados e notificados do seguinte modo:

⁽⁴⁾ JO L 343 de 31.12.2003, p. 1.

- i) Após as deduções enumeradas na alínea a), será notificado à Comissão pelos Estados-Membros um preço unitário por 100 quilogramas de peso líquido para cada categoria de mercadorias. Os Estados-Membros podem fixar os montantes normais das despesas referidas na alínea a) ii), que devem ser comunicados à Comissão.
- ii) O preço unitário pode ser utilizado para determinar o valor aduaneiro das mercadorias importadas por períodos de 14 dias, sempre com início numa sexta-feira.
- iii) O período de referência para determinar os preços unitários é o período de 14 dias anterior que termina na quinta-feira anterior à semana no decurso da qual devem ser estabelecidos novos preços unitários.
- iv) Os preços unitários serão notificados pelos Estados-Membros à Comissão, em euros, o mais tardar às 12 horas de segunda-feira da semana durante a qual os preços unitários são divulgados pela Comissão. Se esse dia não for um dia útil, a notificação deve ser efectuada no dia útil imediatamente anterior. Os preços unitários só são aplicáveis se a referida notificação for divulgada pela Comissão.

As mercadorias abrangidas pelo primeiro parágrafo do presente número são enumeradas no anexo 26.

(*) JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.».

- 2) Os artigos 173.º a 177.º são suprimidos.

- 3) O anexo 26 é substituído pelo texto do anexo I do presente regulamento.
- 4) O anexo 27 é suprimido.
- 5) O Anexo 38 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

O n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2286/2003 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os pontos 3 a 9, 17 e 18 do artigo 1.º são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2006. Todavia, os Estados-Membros podem antecipar a sua aplicação.

Por outro lado, os Estados-Membros com dificuldades para adaptar os respectivos sistemas informáticos de desalfandegamento podem adiar essa adaptação até 1 de Janeiro de 2007. Nesse caso, os Estados-Membros notificarão à Comissão as modalidades e a data de aplicação do disposto nos pontos 3 a 9, 17 e 18 do artigo 1.º. Essa informação será publicada pela Comissão.».

Artigo 3.º

1. O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. Os n.ºs 1 a 4 do artigo 1.º aplicam-se a partir de 19 de Maio de 2006.
3. O n.º 5 do artigo 1.º aplica-se a partir de 1 de Janeiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
László KOVÁCS
Membro da Comissão

ANEXO I

«ANEXO 26

LISTA DE MERCADORIAS REFERIDAS NO N.º 1(a) DO ARTIGO 152.º,

Procedimento simplificado para a determinação do valor de determinadas mercadorias perecíveis importadas à consignação em conformidade com a alínea c) do n.º 2 do artigo 30.º do Código ⁽¹⁾

Código NC (TARIC)	Designação das mercadorias	Período de validade
0701 90 50	Batatas temporãs	1.1.-30.6.
0703 10 19	Cebolas	1.1.-31.12.
0703 20 00	Alho comum	1.1.-31.12.
0708 20 00	Feijão	1.1.-31.12.
0709 20 00 10	Espargos: — verdes	1.1.-31.12.
0709 20 00 90	Espargos: — outros	1.1.-31.12.
0709 60 10	Pimentos doces	1.1.-31.12.
ex 0714 20	Batatas-doces, frescas ou refrigeradas, inteiras	1.1.-31.12.
0804 30 00 90	Ananases	1.1.-31.12.
0804 40 00 10	Abacates	1.1.-31.12.
0805 10 20	Laranjas doces	1.6.-30.11.
0805 20 10 05	Clementinas	1.3.-31.10.
0805 20 30 05	<i>Monreales</i> e <i>satsumas</i>	1.3.-31.10.
0805 20 50 07 0805 20 50 37	Mandarinas e <i>wilkings</i>	1.3.-31.10.
0805 20 70 05 0805 20 90 05 0805 20 90 09	Tangerinas e outros	1.3.-31.10.
0805 40 00 11	Toranjias: — brancas	1.1.-31.12.
0805 40 00 19	Toranjias: — rosa	1.1.-31.12.
0805 50 90 11 0805 50 90 19	Limas (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>)	1.1.-31.12.
0806 10 10	Uvas de mesa	21.11.-20.7.
0807 11 00	Melancias	1.1.-31.12.
0807 19 00 10 0807 19 00 30	<i>Amarilho</i> , <i>Cuper</i> , <i>Honey Dew</i> (compreendendo <i>Cantalene</i>), <i>Onteniente</i> , <i>Piel de Sapo</i> (compreendendo <i>Verde Liso</i>), <i>Rochet</i> , <i>Tendral</i> , <i>Futuro</i>	1.1.-31.12.

⁽¹⁾ Não obstante as regras para a interpretação da Nomenclatura Combinada, o descritivo das mercadorias deve ser considerado como tendo valor meramente indicativo, sendo a lista das mercadorias estabelecida, no contexto do presente anexo, pelo âmbito dos códigos NC e TARIC existentes na data de adopção do presente regulamento. Quando os códigos são indicados, os códigos e a descrição correspondente devem ser lidos em conjunto.

Código NC (TARIC)	Designação das mercadorias	Período de validade
0807 19 00 91 0807 19 00 99	Outros melões	1.1.-31.12.
0808 20 50 10	Peras: — Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>) — Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>)	1.5.-30.6.
0808 20 50 90	Peras: — outras	1.5.-30.6.
0809 10 00	Damascos	1.1.-30.5. e 1.8.-31.12.
0809 30 10	Nectarinas	1.1.-10.6. e 1.10.-31.12.
0809 30 90	Pêssegos	1.1.-10.6. e 1.10.-31.12.
0809 40 05	Ameixas	1.10.-10.6.
0810 10 00	Morangos	1.1.-31.12.
0810 20 10	Framboesas	1.1.-31.12.
0810 50 00	Kiwis	1.1.-31.12.».

ANEXO II

No anexo 38 do Regulamento (CEE) n.º 2454/93, a nota relativa à casa n.º 24 passa a ter a seguinte redacção:

«Casa n.º 24: Natureza da transacção

Os Estados-Membros que exijam este dado devem utilizar o conjunto dos códigos de um algarismo que figuram na coluna A do quadro previsto em virtude do n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1917/2000 da Comissão (*) (com exclusão, eventualmente, do código 9), e indicar esse algarismo no lado esquerdo da casa. Podem prever que seja aditado no lado direito da casa um segundo algarismo indicado na coluna B.

(*) JO L 229 de 9.9.2000, p. 14.».

REGULAMENTO (CE) N.º 216/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que altera o Regulamento (CE) n.º 2184/97 relativo à classificação de certas mercadorias na Nomenclatura Combinada**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 2184/97 da Comissão, de 3 de Novembro de 1997, relativo à classificação de certas mercadorias na Nomenclatura Combinada ⁽²⁾, a classificação de um sistema de videoconferência composto por diversos elementos, incluindo duas disquetes com programa de instalação, foi determinada atribuindo o código NC 8517 50 90 ao sistema de videoconferência e o código NC 8524 91 10 às duas disquetes com programa de instalação. Atendendo ao facto de a nota 6 do capítulo 85 da Nomenclatura Combinada ter sido alterada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2002 e de o Comité do SH ter aprovado a interpretação

da referida nota em Outubro de 2004, o Regulamento (CE) n.º 2184/97 deve ser considerado incorrecto.

- (2) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2184/97 deve ser alterado em conformidade.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ponto 4 do quadro constante do anexo do Regulamento (CE) n.º 2184/97 é substituído pelo texto que figura no 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
László KOVÁCS
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 256 de 7.9.1987, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2175/2005 (JO L 347 de 30.12.2005, p. 9).

⁽²⁾ JO L 299 de 4.11.1997, p. 6.

ANEXO

Designação das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamento
(1)	(2)	(3)
<p>Sortido acondicionado para a venda a retalho compreendendo:</p> <ul style="list-style-type: none">— uma unidade áudio com um aparelho telefónico,— uma carta electrónica de telecomunicação,— uma câmara de vídeo para ligação a uma máquina automática para processamento de dados,— uma unidade de ligação à rede e— duas disquetes com o programa de aplicação para videofonia. <p>O sortido permite a uma máquina automática para processamento de dados assegurar uma função suplementar de videofonia.</p>	8517 50 90	<p>A classificação é determinada pelas disposições das regras gerais 1, 3 b) e 6 para interpretação da Nomenclatura Combinada e pelos textos dos códigos NC 8517, 8517 50 e 8517 50 90.</p> <p>A característica essencial do sortido é conferida pelos aparelhos de telecomunicação (unidade áudio e carta de telecomunicação).</p>

REGULAMENTO (CE) N.º 217/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que estabelece as regras de execução das Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE e 2002/57/CE do Conselho no que diz respeito à autorização dos Estados-Membros para permitirem temporariamente a comercialização de sementes que não satisfazem os requisitos relativos à germinação mínima****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 17.º,Tendo em conta a Directiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 17.º,Tendo em conta a Directiva 2002/54/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de beterrabas ⁽³⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 24.º,Tendo em conta a Directiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas ⁽⁴⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 38.º,Tendo em conta a Directiva 2002/57/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras ⁽⁵⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos das Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE e 2002/57/CE, só podem ser comercializadas sementes que tenham satisfeito os requisitos em relação à faculdade germinativa mínima ou, nos casos em que a quantidade disponível de sementes que satisfazem os requisitos de faculdade germinativa mínima seja insuficiente, a Comissão permitiu, durante um período limitado, a comercialização de sementes, sujeita a quantidades máximas fixadas, que não satisfazem os requisitos estabelecidos nessas directivas no que se refere à faculdade germinativa mínima.
- (2) O processo de concessão das autorizações é actualmente demasiado moroso.
- (3) O instrumento que se afigura apropriado para simplificar e acelerar o processo de autorização, garantindo simulta-

neamente que a Comissão e os Estados-Membros tenham toda a informação necessária para avaliar e responder ao pedido, é um procedimento de consulta entre a Comissão e os Estados-Membros.

- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis aos pedidos de autorização dos Estados-Membros para permitirem temporariamente a comercialização de sementes que não satisfazem os requisitos em relação à germinação mínima, nos termos do disposto:

- a) No n.º 1 do artigo 17.º da Directiva 66/401/CEE;
- b) No n.º 1 do artigo 17.º da Directiva 66/402/CEE;
- c) No n.º 1 do artigo 24.º da Directiva 2002/54/CE;
- d) No n.º 1 do artigo 38.º da Directiva 2002/55/CE; e
- e) No n.º 1 do artigo 21.º da Directiva 2002/57/CE.

2. O presente regulamento não se aplica à comercialização de «sementes de base», como definidas nas directivas referidas no n.º 1.

Artigo 2.º

1. Um Estado-Membro afectado por dificuldades de fornecimento e que deseje permitir temporariamente a comercialização de sementes que não satisfazem os requisitos de germinação mínima (em seguida denominado «Estado-Membro requerente») apresenta à Comissão um pedido com as informações referidas no artigo 3.º Ao mesmo tempo, os outros Estados-Membros são notificados pelo Estado-Membro requerente. Cada Estado-Membro designa pontos de contacto.

⁽¹⁾ JO 125 de 11.7.1966, p. 2298/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/117/CE (JO L 14 de 18.1.2005, p. 18).

⁽²⁾ JO 125 de 11.7.1966, p. 2309/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/117/CE.

⁽³⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 12. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/117/CE.

⁽⁴⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 33. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/117/CE.

⁽⁵⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 74. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/117/CE.

2. No prazo de 15 dias após a comunicação indicada no n.º 1, outros Estados-Membros podem notificar a Comissão e o Estado-Membro requerente do seguinte:

- a) Uma oferta de sementes disponíveis que possa colmatar as dificuldades temporárias de fornecimento; ou
- b) Objecções à comercialização de sementes que não satisfazem os requisitos das directivas referidas no n.º 1 do artigo 1.º

3. As sementes abrangidas pelo pedido até à quantidade solicitada pelo Estado-Membro requerente podem ser comercializadas em toda a Comunidade sem satisfazer os requisitos das directivas referidas no n.º 1 do artigo 1.º se, durante o período referido no n.º 2, não forem notificadas ofertas ou objecções ao(s) Estado(s)-Membro(s) requerente(s) e à Comissão, ou se, tendo sido feita uma oferta, o Estado-Membro requerente e o(s) Estado(s) Membro(s) proponente(s) concordarem que as ofertas são inadequadas, excepto se, durante esse mesmo período, a Comissão tenha informado o Estado-Membro requerente de que considera o pedido injustificado.

A Comissão comunica aos pontos de contacto designados por cada Estado-Membro, e publica no seu sítio *web*, as condições em que a comercialização é autorizada, incluindo a quantidade permitida.

4. Se as condições indicadas no n.º 3 não puderem ser preenchidas, ou se a Comissão considerar que o pedido não é justificado, esta informa os pontos de contacto designados por cada Estado-Membro.

A questão é submetida ao Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais, e uma decisão aprovando ou recusando o pedido, conforme apropriado, é em seguida adoptada em conformidade com o procedimento indicado nas disposições referidas no n.º 1 do artigo 1.º

Artigo 3.º

As informações exigidas em conformidade com o n.º 1 do artigo 2.º incluem os seguintes elementos:

- a) As espécies e variedades, nomeadamente as características em termos de cultura e utilização;
- b) A germinação mínima esperada;
- c) As quantidades envolvidas;

- d) Documentação de apoio, explicando a razão do pedido;
- e) O destino de comercialização previsto, identificando as regiões dos Estados-Membros requerentes afectados pelas dificuldades de fornecimento de sementes;
- f) O período de aplicação solicitado para a autorização.

Artigo 4.º

Sem prejuízo de qualquer rotulagem exigida nas directivas referidas no n.º 1 do artigo 1.º, o rótulo oficial nas sementes ostenta a declaração de que as sementes em causa são de uma categoria que satisfaz requisitos menos rigorosos do que os estabelecidos naquelas directivas, bem como pormenores sobre a faculdade germinativa mínima das sementes.

Artigo 5.º

1. Sob reserva das condições estabelecidas no presente regulamento, os Estados-Membros permitem que os fornecedores coloquem no mercado sementes autorizadas em conformidade com o artigo 3.º. Podem exigir que os fornecedores solicitem permissão antecipadamente, a qual pode ser recusada se:

- a) Existirem provas suficientes que permitam duvidar da capacidade de o fornecedor colocar no mercado a quantidade de sementes para a qual solicitou permissão; ou
- b) A quantidade total, para a qual o fornecedor solicita permissão ao abrigo da derrogação em causa, ultrapassar a quantidade máxima autorizada para a Comunidade nos termos do artigo 2.º

2. O Estado-Membro requerente coordena o trabalho dos outros Estados-Membros, de modo a assegurar que a quantidade total autorizada não seja ultrapassada.

3. Os Estados-Membros prestam assistência administrativa mútua na aplicação do presente regulamento. Informam a Comissão e os outros Estados-Membros dos pontos de contacto referidos no n.º 1 do artigo 2.º, no prazo de um mês a partir da entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 6.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

REGULAMENTO (CE) N.º 218/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que altera o Regulamento (CE) n.º 1262/2001 da Comissão que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho relativas à compra e venda de açúcar pelos organismos de intervenção**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 5 do artigo 7.º e o n.º 3 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1262/2001 da Comissão ⁽²⁾ estabelece normas de execução do regime de intervenção no sector do açúcar. À luz da experiência adquirida, afigura-se desejável proceder a adaptações, destinadas a simplificar o regime e a harmonizá-lo com a prática seguida em relação a outros produtos, como os cereais ou o leite em pó.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1260/2001 prevê a garantia de preços e de escoamento unicamente em relação ao açúcar produzido sob quota. Convém, pois, que o acesso à intervenção seja limitado aos fabricantes a quem tenham sido atribuídas quotas e que, em contrapartida da garantia de preço, sejam obrigados a pagar o preço mínimo pelas beterrabas, respeitando simultaneamente as expectativas legítimas dos comerciantes especializados que já possuam a aprovação necessária para oferecer açúcar à intervenção.
- (3) A experiência adquirida recentemente nas operações de intervenção respeitantes ao açúcar mostrou a necessidade de reforçar os critérios relativos à armazenagem do açúcar para intervenção e à aprovação dos armazéns e silos de armazenagem, nomeadamente conferindo aos organismos de intervenção uma maior margem de apreciação. Além disso, admite-se que, em condições adequadas, o açúcar pode ser armazenado sem risco de degradação da qualidade durante um período muito longo. Por conseguinte, é necessário alterar as regras relativas às datas-limite de levantamento, embora, para ter em conta as expectativas legítimas, essas regras devam ser mantidas no que se refere ao açúcar oferecido à intervenção antes de uma determinada data.
- (4) O processo de intervenção no sector do açúcar deve ser harmonizado com o seguido noutros sectores, como o dos cereais ou do leite em pó, no que se refere, no-

meadamente, aos prazos de pagamento a contar da apresentação das ofertas à intervenção.

- (5) O Regulamento (CE) n.º 1262/2001, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1498/2005, prevê os requisitos que devem ser satisfeitos por certos modos de acondicionamento segundo os quais o açúcar comprado deve ser entregue. Para garantir a aplicação correcta dessa disposição, é oportuno introduzir algumas precisões.
- (6) Com o objectivo de facilitar a gestão corrente da intervenção, nomeadamente mediante a constituição de lotes homogéneos, é conveniente aumentar a quantidade mínima abaixo da qual o organismo de intervenção não é obrigado a aceitar a oferta.
- (7) Importa alterar o Regulamento (CE) n.º 1262/2001 em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de gestão do açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1262/2001 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O organismo de intervenção só comprará açúcar que lhe seja oferecido:

 - a) Por um fabricante a quem tenha sido atribuída uma quota de produção;
 - b) Por um comerciante especializado no domínio do açúcar e aprovado antes de 1 de Março de 2006 pelo Estado-Membro em cujo território se situar o seu estabelecimento.».
 - b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Só pode ser tomado a cargo açúcar sob quota armazenado separadamente, no momento da oferta, num armazém ou silo aprovado que não tenha sido utilizado em último lugar para armazenar produtos diferentes do açúcar.»;

⁽¹⁾ JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 39/2004 da Comissão (JO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

⁽²⁾ JO L 178 de 30.6.2001, p. 48. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1498/2005 (JO L 240 de 16.9.2005, p. 39).

- 2) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
- a) Ao n.º 1 é aditado o seguinte parágrafo:
- «Os organismos de intervenção podem estabelecer condições suplementares para a aprovação de um silo ou armazém.»;
- b) A alínea c) do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «c) Até ao limite de uma quantidade total, correspondente, no máximo, a 50 vezes a capacidade diária de desarmazenagem a granel, que o requerente se comprometa a colocar à disposição do organismo de intervenção em questão quando do levantamento, se se tratar de um silo ou de um armazém para a armazenagem de açúcar a granel.»;
- c) No n.º 3, é suprimida a segunda frase do primeiro parágrafo.
- 3) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Para oferecer açúcar à intervenção, o comerciante especializado referido no n.º 1 deve ser aprovado pelo Estado-Membro em causa. A aprovação será concedida pelo Estado-Membro em cujo território se situar o estabelecimento do comerciante, antes de 1 de Março de 2006, a todos os requerentes que preencherem ou for suposto poderem preencher, para a campanha de comercialização em causa, as condições referidas no n.º 1 e, se for caso disso, as condições suplementares que o Estado-Membro possa impor para a concessão da aprovação.»;
- b) O segundo parágrafo do n.º 3 e o n.º 4 são suprimidos;
- c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:
- «5. A aprovação será retirada se se verificar que o interessado deixou de preencher uma das condições referidas nos n.º 1 e 2 ou já não está em condições de as preencher. A retirada da aprovação pode ocorrer durante a campanha de comercialização. Essa retirada não tem efeitos retroactivos.»;
- d) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:
- «6. As medidas adoptadas por força do presente artigo relativamente à concessão ou retirada da aprovação serão notificadas por escrito ao interessado.»;
- 4) O n.º 1 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os açúcares oferecidos à intervenção devem corresponder às seguintes condições:
- a) Ser açúcares produzidos sob quota no decurso da mesma campanha de comercialização em que for apresentada a oferta;
- b) Ser açúcares cristalinos.».
- 5) O segundo parágrafo do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Para os efeitos do presente regulamento, entende-se por “lote” uma quantidade mínima de 2 000 toneladas de açúcar com a mesma qualidade e a mesma forma de apresentação, situada no mesmo local de armazenagem.».
- 6) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. O contrato de armazenagem produzirá efeitos cinco semanas após a data de aceitação da oferta referida no n.º 2 do artigo 8.º e terminará no final da década em que for concluído o levantamento da quantidade de açúcar em questão.»;
- b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:
- «4. Os custos de armazenagem serão suportados pelo organismo de intervenção durante o período compreendido entre o início da década em que produzir efeitos o contrato referido no n.º 2 e o termo desse contrato.»;
- c) O segundo parágrafo do n.º 5 é suprimido.
- 7) O n.º 1 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. A transferência de propriedade do açúcar objecto de um contrato de armazenagem ocorrerá aquando do pagamento do açúcar em causa.».
- 8) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 16.º
- O organismo de intervenção efectuará o pagamento a partir do centésimo vigésimo dia seguinte ao da aceitação da oferta, desde que tenham sido efectuados os controlos relativos à verificação do peso e das características qualitativas dos lotes oferecidos.».

- 9) O n.º 4 do artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:
- «4. O levantamento dos açúcares comprados realizar-se-á:
- a) Para as ofertas aceites antes de 30 de Setembro de 2005, o mais tardar no final do sétimo mês a seguir àquele em que a oferta tenha sido aceite, sem prejuízo do artigo 34.º;
- b) Para as ofertas aceites entre 1 de Outubro de 2005 e 9 de Fevereiro de 2006, o mais tardar em 30 de Setembro de 2006, sem prejuízo do artigo 34.º;
- c) Para as ofertas aceites a partir de 10 de Fevereiro de 2006, o mais tardar na data de levantamento prevista no artigo 34.º.»
- 10) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:
- a) O terceiro parágrafo do n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «O montante forfetário para os custos relativos aos modos de acondicionamento exigidos ou aceites pelos organismos de intervenção, referidos no segundo parágrafo do n.º 2, é fixado em 15,70 euros por tonelada de açúcar.»;
- b) O n.º 4 é suprimido.
- 11) A primeira frase do n.º 1 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Quando do levantamento, no caso dos açúcares referidos nas alíneas a) e b) do n.º 4 do artigo 17.º, e no prazo estabelecido no artigo 16.º, no caso dos açúcares referidos na alínea c) do mesmo número, serão colhidas quatro amostras para serem analisadas por peritos aprovados pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa ou por peritos designados de comum acordo pelo organismo de intervenção e pelo vendedor.»
- 12) O n.º 2 do artigo 23.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. O preço a pagar pelo adjudicatário será:
- a) No caso referido na alínea a) do n.º 1, o que constar da oferta;
- b) No caso referido nas alíneas b) e c) do n.º 1, o que constar das condições de concurso.».

Artigo 2.º

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

A alínea b) do ponto 1 e os pontos 4 a 8 do artigo 1.º são aplicáveis ao açúcar oferecido à intervenção a partir da data de entrada em vigor.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Mariann FISCHER BOEL
Membro da Comissão

**REGULAMENTO (CE) N.º 219/2006 DA COMISSÃO
de 8 de Fevereiro de 2006**

relativo à abertura e ao modo de gestão do contingente pautal de importação de bananas do código NC 0803 00 19 originárias dos países ACP para o período de 1 de Março a 31 de Dezembro de 2006

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1964/2005 do Conselho, de 29 de Novembro de 2005, relativo aos direitos aduaneiros aplicáveis às bananas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1964/2005 prevê, no n.º 2 do artigo 1.º, que no dia 1 de Janeiro de cada ano, a partir de 1 de Janeiro de 2006, seja aberto um contingente pautal autónomo de 775 000 toneladas em peso líquido, à taxa zero, para a importação de bananas do código NC 0803 00 19 originárias dos países ACP.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 2015/2005 da Comissão, de 9 de Dezembro de 2005, relativo às importações de bananas originárias dos países ACP, no âmbito do contingente pautal aberto pelo Regulamento (CE) n.º 1964/2005 do Conselho relativo aos direitos aduaneiros aplicáveis às bananas, durante os meses de Janeiro e Fevereiro de 2006 ⁽²⁾, estabeleceu as medidas transitórias necessárias para assegurar o abastecimento do mercado comunitário e a continuidade do comércio com os países ACP e evitar perturbações dos fluxos comerciais durante esses dois meses. Com esse objectivo, foi disponibilizada uma quantidade global de 160 000 toneladas para a emissão dos certificados de importação a título do referido contingente pautal.
- (3) Por conseguinte, é necessário abrir o contingente pautal previsto pelo Regulamento (CE) n.º 1964/2005 relativamente a 2006 e estabelecer as suas normas de gestão para o período de 1 de Março a 31 de Dezembro de 2006.
- (4) À semelhança do previsto para as importações não preferenciais, convém adoptar um método de gestão do contingente pautal em causa que favoreça o desenvolvimento do comércio internacional e uma maior fluidez das trocas comerciais. O método mais indicado para esse efeito é aquele em que a utilização do contingente é determinada pela ordem cronológica das datas de aceitação das declarações de introdução em livre prática (método denominado «primeiro a chegar, primeiro a ser ser-

vido»). No entanto, a fim de assegurar a continuidade do comércio com os países ACP e, desta forma, o abastecimento satisfatório do mercado comunitário, evitando, ao mesmo tempo, perturbações dos fluxos comerciais, é indicado reservar, a título transitório, uma parte do contingente pautal aos operadores que tenham abastecido a Comunidade em bananas ACP no âmbito do regime de importação anteriormente em vigor.

- (5) Por conseguinte, é conveniente estabelecer que, no âmbito do contingente pautal, um volume global de 146 850 toneladas seja reservado aos operadores que efectivamente importaram para a Comunidade bananas originárias dos países ACP durante 2005. A gestão dessa parte do contingente pautal deve ser efectuada por intermédio de certificados de importação, emitidos a cada operador proporcionalmente às quantidades introduzidas em livre prática em 2005.
- (6) Atendendo às quantidades disponíveis, convém limitar a quantidade em que podem incidir os pedidos de certificados apresentados por cada operador a título do período de 1 de Março a 31 de Dezembro de 2006.
- (7) O acesso à parte restante do contingente pautal deveria ser aberto a todos os operadores estabelecidos na Comunidade com base no método denominado «primeiro a chegar, primeiro a ser servido», em conformidade com o disposto nos artigos 308.º A, 308.º B e 308.º C do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 que estabelece o código aduaneiro comunitário ⁽³⁾.
- (8) Na sequência da entrada em vigor do direito da Pauta Aduaneira Comum aplicável às bananas, fixado pelo Regulamento (CE) n.º 1964/2005, o regime dos contingentes pautais para a importação instituído pelo título IV do Regulamento (CEE) n.º 404/93 do Conselho, de 13 de Fevereiro de 1993, que estabelece a organização comum de mercado no sector das bananas ⁽⁴⁾, deixou de se aplicar em 31 de Dezembro de 2005, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 16.º deste último regulamento. As normas de gestão dos contingentes pautais previstos pelo título IV do Regulamento (CEE) n.º 404/93, estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 896/2001 da Comissão ⁽⁵⁾, ficam, pois, sem objecto.

⁽¹⁾ JO L 316 de 2.12.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 324 de 10.12.2005, p. 5.

⁽³⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 883/2005 (JO L 148 de 11.6.2005, p. 5).

⁽⁴⁾ JO L 47 de 25.2.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽⁵⁾ JO L 126 de 8.5.2001, p. 6. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 838/2004 (JO L 127 de 29.4.2004, p. 52).

(9) Por razões de clareza e de segurança jurídica, é, portanto, oportuno revogar o Regulamento (CE) n.º 896/2001. Contudo, algumas das suas disposições, nomeadamente em matéria de transmissão de informações pelos Estados-Membros, devem continuar a ser aplicáveis, uma vez que são úteis para a gestão das importações efectuadas a título do presente regulamento.

(10) A fim de permitir a apresentação atempada dos pedidos de certificados, é necessário prever a entrada em vigor imediata do presente regulamento.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão das Bananas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

É aberto, para o período de 1 de Março a 31 de Dezembro de 2006, o contingente pautal de importação, à taxa zero, de bananas do código NC 0803 00 19 originárias dos países ACP, previsto no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1964/2005.

Artigo 2.º

Quantidades disponíveis

As quantidades disponíveis do contingente pautal são fixadas em 615 000 toneladas, das quais:

- a) Uma quantidade de 146 850 toneladas, a gerir em conformidade com o disposto no capítulo II, com o número de ordem 09.4164;
- b) Uma quantidade de 468 150 toneladas, a gerir em conformidade com o disposto no capítulo III, com os números de ordem seguintes: 09.1638, 09.1639, 09.1640, 09.1642 e 09.1644.

CAPÍTULO II

IMPORTAÇÕES DAS QUANTIDADES PREVISTAS NA ALÍNEA A) DO ARTIGO 2.º

Artigo 3.º

Certificados de importação

1. Todas as importações no âmbito da quantidade prevista na alínea a) do artigo 2.º serão subordinadas à apresentação de um certificado de importação emitido em conformidade com o disposto no presente capítulo.

2. É aplicável o disposto no Regulamento (CE) n.º 1291/2000 da Comissão ⁽¹⁾, com excepção dos n.ºs 4 e 5 do artigo 8.º, sob reserva das disposições do presente regulamento.

Artigo 4.º

Apresentação dos pedidos de certificados

1. Podem apresentar um pedido de certificado de importação os operadores económicos estabelecidos na Comunidade que, em 2005, tenham efectivamente importado para a Comunidade bananas originárias dos países ACP.

2. As quantidades solicitadas por cada operador não podem exceder 40 % das quantidades de bananas originárias dos países ACP que o mesmo operador tenha introduzido em livre prática na Comunidade durante 2005.

3. Os pedidos de certificados de importação devem ser apresentados por cada operador, em 15 e 16 de Fevereiro de 2006, à autoridade competente do Estado-Membro que em 2005 lhe tenha emitido os certificados de importação para as quantidades referidas no n.º 2.

As autoridades competentes são as indicadas no anexo do Regulamento (CE) n.º 896/2001.

4. Os pedidos de certificado devem ser acompanhados de uma cópia do ou dos certificados utilizados em 2005 para a importação de bananas originárias dos países ACP, devidamente imputados, e dos documentos que provem a origem ACP das quantidades em que incidem esses certificados, bem como da prova da constituição de uma garantia, em conformidade com o título III do Regulamento (CEE) n.º 2220/85 da Comissão ⁽²⁾. O montante dessa garantia é de 150 euros por tonelada.

5. Os pedidos de certificados que não sejam apresentados em conformidade com as disposições do presente artigo não são admissíveis.

6. Os pedidos de certificados e os certificados devem ostentar, na casa 20, a menção «certificado — Regulamento (CE) n.º 219/2006 — capítulo II».

⁽¹⁾ JO L 152 de 24.6.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 205 de 3.8.1985, p. 5.

Artigo 5.º

Emissão dos certificados

1. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão, até 21 de Fevereiro de 2006, a quantidade total para a qual foram apresentados pedidos de certificados admissíveis.
2. Se as quantidades solicitadas excederem a quantidade estabelecida na alínea a) do artigo 2.º, a Comissão fixará, até 24 de Fevereiro de 2006, um coeficiente de atribuição a aplicar a cada pedido de certificado.
3. As autoridades competentes emitirão os certificados de importação a partir de 27 de Fevereiro de 2006, aplicando, se for caso disso, o coeficiente de atribuição referido no n.º 2.
4. Sempre que, no caso de aplicação de um coeficiente de atribuição, o certificado for emitido para uma quantidade inferior à quantidade solicitada, a garantia referida no n.º 4 do artigo 4.º será liberada sem demora em relação à quantidade não atribuída.

Artigo 6.º

Período de eficácia dos certificados e comunicação dos Estados-Membros

1. O período de eficácia dos certificados de importação emitidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º decorre de 1 de Março a 31 de Dezembro de 2006.
2. De Abril de 2006 até Janeiro de 2007, inclusive, os Estados-Membros comunicarão à Comissão, o mais tardar no dia 15 de cada mês, as quantidades de bananas importadas durante o mês anterior, com base nos certificados emitidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

CAPÍTULO III
**IMPORTAÇÕES DAS QUANTIDADES PREVISTAS NA
ALÍNEA B) DO ARTIGO 2.º**

Artigo 7.º

Modo de gestão

1. A quantidade prevista na alínea b) do artigo 2.º é subdividida em cinco fracções de 93 630 toneladas, da seguinte forma:

Número de ordem	Período de contingentamento
09.1638	De 1 de Março a 30 de Abril
09.1639	De 1 de Maio a 30 de Junho
09.1640	De 1 de Julho a 31 de Agosto
09.1642	De 1 de Setembro a 31 de Outubro
09.1644	De 1 de Novembro a 31 de Dezembro

2. As fracções previstas no n.º 1 serão geridas em conformidade com o disposto nos artigos 308.º A, 308.º B e 308.º C do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 8.º

Revogação

É revogado o Regulamento (CE) n.º 896/2001. Todavia, os artigos 21.º, 26.º e 27.º, bem como o anexo do referido regulamento, continuam a ser aplicáveis às importações efectuadas a título do presente regulamento.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

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

Pela Comissão
Mariann FISCHER BOEL
Membro da Comissão

REGULAMENTO (CE) N.º 220/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que fixa as taxas das restituições aplicáveis a ovos e gemas de ovos, exportadas sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2771/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos ovos ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CEE) n.º 2771/75, a diferença entre os preços no comércio internacional dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º desse regulamento e os preços na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação quando esses produtos forem exportados sob a forma de mercadorias indicadas no anexo do referido regulamento.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1043/2005 da Comissão, de 30 de Junho de 2005, que aplica o Regulamento (CE) n.º 3448/93 do Conselho no que se refere ao regime de concessão de restituições à exportação, para certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado, e aos critérios de fixação do seu montante ⁽²⁾, especifica de entre esses produtos aqueles para os quais é necessário fixar uma taxa de restituição aplicável por ocasião da sua exportação sob a forma de mercadorias indicadas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2771/75.
- (3) Nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1043/2005, a taxa da restituição por 100 quilogra-

mas de cada um dos produtos de base considerados será fixada por um período de igual duração ao das restituições fixadas para os mesmos produtos exportados não transformados.

- (4) O artigo 11.º do Acordo sobre a agricultura concluído no âmbito das negociações multilaterais do *Uruguay Round* impõe que a restituição concedida à exportação de um produto incorporado numa mercadoria não possa ser superior à restituição aplicável a esse produto exportado em estado natural.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão da Carne de Aves de Capoeira e Ovos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As taxas das restituições aplicáveis aos produtos de base constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1043/2005 e do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CEE) n.º 2771/75, exportados sob a forma de mercadorias enumeradas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2771/75, serão fixadas como se indica no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 49. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1913/2005 (JO L 307 de 25.11.2005, p. 2).

⁽²⁾ JO L 172 de 5.7.2005, p. 24.

ANEXO

Taxas das restituições aplicáveis a partir de 9 de Fevereiro de 2006 aos ovos e às gemas de ovos exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo I do Tratado

(EUR/100 kg)			
Código NC	Designação dos produtos	Destino ⁽¹⁾	Taxa de restituição
0407 00	Ovos de aves, com casca, frescos, conservados ou cozidos:		
	– De aves domésticas:		
0407 00 30	– – Outras:		
	a) De exportação de ovalbumina dos códigos NC 3502 11 90 e 3502 19 90	02	6,00
		03	20,00
		04	3,00
	b) De exportação de outras mercadorias	01	3,00
0408	Ovos de aves, sem casca, e gemas de ovos, frescos, secos, cozidos em água ou vapor, moldados, congelados ou conservados de outro modo, mesmo adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes:		
	– Gemas de ovos:		
0408 11	– – Secas:		
ex 0408 11 80	– – – Próprias para consumo humano: não adoçadas	01	40,00
0408 19	– – Outras:		
	– – – Próprias para consumo humano:		
ex 0408 19 81	– – – – Líquidas: não adoçadas	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Congeladas: não adoçadas	01	20,00
	– Outras:		
0408 91	– – Secas:		
ex 0408 91 80	– – – Próprios para consumo humano: não adoçadas	01	73,00
0408 99	– – Outras:		
ex 0408 99 80	– – – Próprios para consumo humano: não adoçadas	01	18,00

⁽¹⁾ Os destinos são os seguintes:

01 Países terceiros, excepto a Bulgária desde 1 de Outubro de 2004 e a Roménia desde 1 de Dezembro de 2005. Para a Suíça e o Liechtenstein, estas taxas não são aplicáveis às mercadorias enumeradas nos quadros I e II do protocolo n.º 2 do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça, de 22 de Julho de 1972, exportadas com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2005;

02 Kuwait, Barém, Omã, Catar, Emirados Árabes Unidos, Iémen, Turquia, Hong Kong SAR e Rússia;

03 Coreia do Sul, Japão, Malásia, Tailândia, Taiwan e Filipinas;

04 Todos os destinos, excepto a Suíça, a Bulgária com efeitos desde 1 de Outubro de 2004, a Roménia com efeitos desde 1 de Dezembro de 2005 e os referidos em 02 e 03.

REGULAMENTO (CE) N.º 221/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que fixa o coeficiente de redução aplicável no âmbito do subcontingente pautal III de trigo mole, com excepção do da qualidade alta, previsto pelo Regulamento (CE) n.º 2375/2002, em aplicação do Regulamento (CE) n.º 169/2006**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1784/2003 do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2375/2002 da Comissão, de 27 de Dezembro de 2002, relativo à abertura e modo de gestão dos contingentes pautais comunitários de trigo mole, com excepção do da qualidade alta, proveniente de países terceiros, e que estabelece uma derrogação ao Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2375/2002 abriu um contingente pautal anual de 2 981 600 toneladas de trigo mole com excepção do da qualidade alta. Esse contingente está dividido em três subcontingentes.
- (2) O artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 169/2006 da Comissão, de 31 de Janeiro de 2006, que estabelece uma derrogação ao Regulamento (CE) n.º 2375/2002 no que diz respeito à emissão dos certificados de importação no

âmbito da fracção n.º 1 do subcontingente pautal III de trigo mole, com excepção do da qualidade alta ⁽³⁾, fixou em 464 879,874 toneladas a quantidade do subcontingente III para o período de 1 de Janeiro a 31 de Março de 2006 ainda disponível.

- (3) As quantidades pedidas em 6 de Fevereiro de 2006, em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2375/2002, ultrapassam as quantidades disponíveis. Importa, pois, determinar em que medida os certificados podem ser emitidos, fixando o coeficiente de redução aplicável às quantidades solicitadas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Cada pedido de certificado de importação para o subcontingente III de trigo mole, com excepção do da qualidade alta, apresentado e transmitido à Comissão em 6 de Fevereiro de 2006, em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2375/2002, será deferido para 80,56049 % das quantidades solicitadas.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

J. L. DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 270 de 21.10.2003, p. 78. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1154/2005 (JO L 187 de 19.7.2005, p. 11).

⁽²⁾ JO L 358 de 31.12.2002, p. 88. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 777/2004 (JO L 123 de 27.4.2004, p. 50).

⁽³⁾ JO L 27 de 1.2.2006, p. 3.

REGULAMENTO (CE) N.º 222/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****relativo à emissão de certificados de importação para o açúcar de cana no âmbito de determinados contingentes pautais e acordos preferenciais**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001 que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho, de 18 de Junho de 1996, relativo à aplicação das concessões constantes da lista CXL estabelecida na sequência da conclusão das negociações no âmbito do n.º 6 do artigo XXIV do GATT ⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1159/2003 da Comissão, de 30 de Junho de 2003, que estabelece, para as campanhas de comercialização de 2003/2004, 2004/2005 e 2005/2006, as normas de execução para importação de açúcar de cana, no âmbito de determinados contingentes pautais e acordos preferenciais e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1464/95 e (CE) n.º 779/96 ⁽³⁾, e, nomeadamente o n.º 4 do seu artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003 prevê as regras relativas à determinação das obrigações de entrega com direito nulo, dos produtos do código NC 1701, expressas em equivalente-açúcar branco, para as

importações originárias dos países signatários do Protocolo ACP e do Acordo Índia.

- (2) O Regulamento (CE) n.º 180/2006 da Comissão, de 1 de Fevereiro de 2006, que fixa, para o período de entrega 2005/2006, as quantidades das obrigações de entrega de açúcar de cana a importar nos termos do Protocolo ACP e do Acordo Índia ⁽⁴⁾, fixou uma obrigação de entrega para o Congo, a Índia, Moçambique, a Tanzânia e o Zimbabué a um nível superior ao total dos pedidos de certificados de importação já apresentados para o período de entrega de 2005/2006.
- (3) Nestas circunstâncias, por razões de clareza, é oportuno indicar que os limites em causa deixaram de ser atingidos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Relativamente aos pedidos de certificados de importação apresentados de 30 de Janeiro a 3 de Fevereiro de 2006, a título do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1159/2003, os certificados serão emitidos dentro dos limites das quantidades indicadas no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

J. L. DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 987/2005 da Comissão (JO L 167 de 29.6.2005, p. 12).

⁽²⁾ JO L 146 de 20.6.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO L 162 de 1.7.2003, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 568/2005 (JO L 97 de 15.4.2005, p. 9).

⁽⁴⁾ JO L 29 de 2.2.2006, p. 28.

ANEXO

Açúcar preferencial ACP-ÍNDIA
Título II do Regulamento (CE) n.º 1159/2003
Campanha de 2005/2006

País em questão	% a emitir das quantidades pedidas para a semana de 30.1.2006-3.2.2006	Limite
Barbados	100	
Belize	100	
Congo	100	
Fiji	100	
Guiana	100	
Índia	100	
Costa do Marfim	100	
Jamaica	100	
Quênia	100	
Madagáscar	100	
Malawi	100	
Maurícia	100	
Moçambique	100	
São Cristóvão e Neves	100	
Suazilândia	0	Atingido
Tanzania	100	
Trindade e Tobago	100	
Zâmbia	100	
Zimbabué	100	

Açúcar preferencial especial
Título III do Regulamento (CE) n.º 1159/2003
Campanha de 2005/2006

País em questão	% a emitir das quantidades pedidas para a semana de 30.1.2006-3.2.2006	Limite
Índia	0	Atingido
ACP	0	Atingido

Açúcar concessões CXL
Título IV do Regulamento (CE) n.º 1159/2003
Campanha de 2005/2006

País em questão	% a emitir das quantidades pedidas para a semana de 30.1.2006-3.2.2006	Limite
Brasil	0	Atingido
Cuba	100	
Outros países terceiros	0	Atingido

REGULAMENTO (CE) N.º 223/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que fixa as restituições à exportação no sector dos ovos aplicáveis a partir de 9 de Fevereiro de 2006**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2771/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos ovos ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, terceiro parágrafo, do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2771/75, a diferença entre os preços dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º do referido regulamento no mercado mundial e na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação.
- (2) A aplicação destas regras e critérios à situação actual dos mercados no sector dos ovos implica a fixação da restituição ao nível de um montante que permita a participação da Comunidade no comércio internacional e tenha igualmente em conta a natureza das exportações desses produtos assim como a sua importância no momento actual.
- (3) A actual situação do mercado e da concorrência em determinados países terceiros torna necessário fixar uma restituição diferenciada por destino para certos produtos do sector dos ovos.
- (4) O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 800/1999 da Comissão, de 15 de Abril de 1999, que estabelece regras comuns de execução do regime das restituições à exportação para os produtos agrícolas ⁽²⁾, prevê que não será concedida qualquer restituição se os produtos não forem de qualidade sã, leal e comercial na data de deferimento da declaração de exportação. De forma a garantir a aplicação uniforme das disposições em vigor, importa espe-

cificar que, para beneficiarem de restituição, os ovoprodutos referidos no artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 2771/75 devem ostentar a marca de salubridade prevista pela Directiva 89/437/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1989, relativa aos problemas de ordem higiénica e sanitária respeitantes à produção e à colocação no mercado dos ovoprodutos ⁽³⁾.

- (5) As negociações conduzidas no quadro dos Acordos Europeus entre a Comunidade Europeia e a Roménia e a Bulgária visam, nomeadamente, liberalizar o comércio de produtos abrangidos pela organização comum de mercado em causa. Por conseguinte, as restituições à exportação para esses dois países devem ser suprimidas. Essa supressão não deve, no entanto, resultar na criação de uma restituição diferenciada para as exportações destinadas a outros países.
- (6) O Comité de Gestão da Carne de Aves de Capoeira e Ovos não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os códigos dos produtos para cuja exportação é concedida a restituição referida no artigo 8.º do Regulamento (CEE) n.º 2771/75 e os montantes dessa restituição são fixados no anexo do presente regulamento.

Todavia, de forma a poderem beneficiar da restituição, os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do capítulo XI do anexo da Directiva 89/437/CEE deverão também satisfazer as condições respeitantes à marca de salubridade previstas pela referida directiva.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 49. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 102 de 17.4.1999, p. 11. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 671/2004 (JO L 105 de 14.4.2004, p. 5).

⁽³⁾ JO L 212 de 22.7.1989, p. 87. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

ANEXO

Restituições à exportação no sector dos ovos aplicáveis a partir de 9 de Fevereiro de 2006

Código do produto	Destino	Unidade de medida	Montante das restituições
0407 00 11 9000	E16	euros/100 unidades	1,35
0407 00 19 9000	E16	euros/100 unidades	0,70
0407 00 30 9000	E09	euros/100 kg	6,00
	E10	euros/100 kg	20,00
	E17	euros/100 kg	3,00
0408 11 80 9100	E18	euros/100 kg	40,00
0408 19 81 9100	E18	euros/100 kg	20,00
0408 19 89 9100	E18	euros/100 kg	20,00
0408 91 80 9100	E18	euros/100 kg	73,00
0408 99 80 9100	E18	euros/100 kg	18,00

NB: Os códigos dos produtos e os códigos dos destinos série «A» são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24.12.1987, p. 1), alterado.

Os códigos dos destinos numéricos são definidos no Regulamento (CE) n.º 750/2005 (JO L 126 de 19.05.2005, p. 12). Os outros destinos são definidos do seguinte modo:

E09 Kuwait, Barém, Omã, Catar, Emirados Árabes Unidos, Iémen, RAE Hong Kong, Rússia, Turquia

E10 Coreia do Sul, Japão, Malásia, Tailândia, Taiwan, Filipinas

E16 todos os destinos, com excepção dos Estados Unidos da América, da Roménia e da Bulgária

E17 todos os destinos, com excepção da Suíça, da Roménia e da Bulgária e dos grupos E09 e E10

E18 todos os destinos, com excepção da Suíça, da Roménia e da Bulgária

REGULAMENTO (CE) N.º 224/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que fixa os preços representativos nos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2771/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos ovos ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 5.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2777/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum de mercado no sector da carne de aves de capoeira ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 5.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2783/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, relativo ao regime comum de trocas comerciais para a ovalbumina e para a lactalbumina ⁽³⁾, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão ⁽⁴⁾, estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação, e fixa os preços representativos nos sectores 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 sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, revelou que é necessário alterar os preços representativos de certos produtos, atendendo às variações e preços consoante a origem. Por conseguinte, é conveniente publicar os preços representativos.

(3) Dada a situação do mercado, é necessário aplicar esta alteração o mais rapidamente possível.

(4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão da Carne de Aves de Capoeira e Ovos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

J. L. DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 49. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 77. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

⁽³⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 104. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2916/95 da Comissão (JO L 305 de 19.12.1995, p. 49).

⁽⁴⁾ JO L 145 de 29.6.1995, p. 47. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 82/2006 (JO L 14 de 19.1.2006, p. 10).

ANEXO

ao regulamento da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, que fixa os preços representativos nos sectores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95

«ANEXO I

Código NC	Designação das mercadorias	Preço representativo (euros/100 kg)	Garantia referida no n.º 3 do artigo 3.º (euros/100 kg)	Origem ⁽¹⁾
0207 12 90	Carcaças de frango apresentação 65 %, congeladas	111,7	2	01
		96,5	6	02
0207 14 10	Pedaços desossados de galos ou de galinhas, congelados	195,3	32	01
		229,4	21	02
		279,7	6	03
0207 25 10	Carcaças de peru, apresentação 80 %, congeladas	120,6	12	01
0207 27 10	Pedaços desossados de peru, congelados	236,2	18	01
		276,7	6	03
1602 32 11	Preparações não cozidas de galos ou de galinhas	206,6	24	01
		264,0	7	02
		199,2	26	03

⁽¹⁾ Origem das importações

- 01 Brasil
- 02 Argentina
- 03 Chile.»

REGULAMENTO (CE) N.º 225/2006 DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que altera os preços representativos e os montantes dos direitos de importação adicionais aplicáveis a determinados produtos do sector do açúcar fixados pelo Regulamento (CE) n.º 1011/2005 para a campanha de 2005/2006**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho, de 19 de Junho de 2001, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1423/95 da Comissão, de 23 de Junho de 1995, que estabelece as regras de aplicação relativas à importação dos produtos do sector do açúcar, excluindo o melão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 2, segunda frase do segundo parágrafo, do seu artigo 1.º, e o n.º 1 do seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os montantes dos preços representativos e dos direitos de importação adicionais aplicáveis ao açúcar branco, ao açúcar bruto e a determinados xaropes na campanha de 2005/2006 foram fixados pelo Regulamento

(CE) n.º 1011/2005 da Comissão ⁽³⁾. Estes preços e direitos foram alterados pelo Regulamento (CE) n.º 200/2006 da Comissão ⁽⁴⁾.

- (2) Os dados de que a Comissão dispõe actualmente conduzem à alteração dos referidos montantes, em conformidade com as regras e condições estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 1423/95,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São alterados e indicados no anexo do presente regulamento os preços representativos e os direitos de importação adicionais aplicáveis à importação dos produtos referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1423/95 fixados pelo Regulamento (CE) n.º 1011/2005 para a campanha de 2005/2006.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 9 de Fevereiro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

J. L. DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 178 de 30.6.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 39/2004 da Comissão (JO L 6 de 10.1.2004, p. 16).

⁽²⁾ JO L 141 de 24.6.1995, p. 16. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 624/98 (JO L 85 de 20.3.1998, p. 5).

⁽³⁾ JO L 170 de 1.7.2005, p. 35.

⁽⁴⁾ JO L 32 de 4.2.2006, p. 39.

ANEXO

Montantes alterados dos preços representativos e dos direitos de importação adicionais aplicáveis ao açúcar branco, ao açúcar bruto e aos produtos do código NC 1702 90 99 a partir de 9 de Fevereiro de 2006

(EUR)

Código NC	Montante do preço representativo por 100 kg de peso líquido do produto em causa	Montante do direito adicional por 100 kg de peso líquido do produto em causa
1701 11 10 ⁽¹⁾	36,67	0,28
1701 11 90 ⁽¹⁾	36,67	3,90
1701 12 10 ⁽¹⁾	36,67	0,15
1701 12 90 ⁽¹⁾	36,67	3,61
1701 91 00 ⁽²⁾	35,79	7,34
1701 99 10 ⁽²⁾	35,79	3,60
1701 99 90 ⁽²⁾	35,79	3,60
1702 90 99 ⁽³⁾	0,36	0,31

⁽¹⁾ Fixação relativamente à qualidade-tipo definida no ponto II do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1260/2001 do Conselho (JO L 178 de 30.6.2001, p. 1).

⁽²⁾ Fixação para a qualidade-tipo definida no ponto I do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1260/2001.

⁽³⁾ Fixação por 1 % de teor de sacarose.

DIRECTIVA 2006/15/CE DA COMISSÃO**de 7 de Fevereiro de 2006****que estabelece uma segunda lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho e que altera as Directivas 91/322/CEE e 2000/39/CE****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

conta o valor limite comunitário, mas podendo determinar a sua natureza de acordo com a legislação e as práticas nacionais.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 3.º,

(5) Os valores limite de exposição profissional indicativos devem ser considerados como um elemento importante da abordagem global destinada a garantir a protecção da saúde dos trabalhadores no local de trabalho contra os riscos decorrentes de produtos químicos perigosos.

Tendo em conta o parecer do Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho,

(6) Os resultados das avaliações dos riscos e das estratégias de redução dos riscos desenvolvidas no quadro do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes ⁽³⁾, prevêem o estabelecimento ou a revisão dos valores limite de exposição profissional para várias substâncias.

Considerando o seguinte:

(1) Com base nas disposições da Directiva 98/24/CE, a Comissão deve propor objectivos europeus de protecção dos trabalhadores contra riscos químicos, sob a forma de valores limite de exposição profissional indicativos, a estabelecer a nível comunitário.

(7) As Directivas 91/322/CEE ⁽⁴⁾ e 96/94/CE ⁽⁵⁾ da Comissão estabeleceram uma primeira e uma segunda lista de valores limite de exposição profissional indicativos ao abrigo da Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho ⁽⁶⁾.(2) Na execução desta tarefa, a Comissão é assistida pelo Comité Científico em Matéria de Limites de Exposição Ocupacional a Agentes Químicos («SCOEL»), criado pela Decisão 95/320/CE da Comissão ⁽²⁾.

(8) A Directiva 80/1107/CEE foi revogada pela Directiva 98/24/CE, com efeitos a partir de 5 de Maio de 2001.

(3) Os valores limite de exposição profissional indicativos são valores baseados nos efeitos para a saúde, não vinculativos, derivados dos dados científicos disponíveis mais recentes e tendo em conta a disponibilidade de técnicas de medição. Fixam, para uma determinada substância, limiares de exposição abaixo dos quais não são esperados efeitos nocivos. São necessários para a determinação e avaliação dos riscos pelas entidades patronais, em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Directiva 98/24/CE.

(9) A Directiva 98/24/CE estabeleceu que as Directivas 91/322/CEE e 96/94/CE devam continuar em vigor.

(4) Para qualquer agente químico relativamente ao qual se fixe um valor limite de exposição profissional indicativo a nível comunitário, os Estados-Membros devem fixar um valor limite de exposição profissional nacional, tendo em

(10) A Directiva 96/94/CE foi revogada com efeitos a partir de 31 de Dezembro de 2001 pela Directiva 2000/39/CE da Comissão, de 8 de Junho de 2000, relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho ⁽⁷⁾.⁽¹⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.⁽²⁾ JO L 188 de 9.8.1995, p. 14.⁽³⁾ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 188/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).⁽⁴⁾ JO L 177 de 5.7.1991, p. 22.⁽⁵⁾ JO L 338 de 28.12.1996, p. 86.⁽⁶⁾ JO L 327 de 3.12.1980, p. 8.⁽⁷⁾ JO L 142 de 16.6.2000, p. 47.

- (11) À luz da avaliação dos dados científicos disponíveis mais recentes, é oportuno rever os valores limite de exposição profissional indicativos estabelecidos pela Directiva 91/322/CEE.
- (12) Em conformidade com o artigo 3.º da Directiva 98/24/CE, o SCOEL avaliou um total de 33 substâncias, enumeradas no anexo da presente directiva. Destas 33 substâncias, 17 constavam já do anexo da Directiva 91/322/CEE. O SCOEL recomenda a fixação de novos valores limite indicativos para quatro destas substâncias e a manutenção dos anteriores valores limite para 13 substâncias. Consequentemente, estas 17 substâncias agora incluídas no anexo da presente directiva devem ser suprimidas do anexo da Directiva 91/322/CEE, ficando apenas as outras 10 substâncias nesse anexo.
- (13) No anexo da Directiva 91/322/CEE devem permanecer 10 substâncias. Para nove destas substâncias, o SCOEL ainda não recomendou nenhum valor limite de exposição profissional indicativo e para a substância restante prevê-se que novos dados científicos estejam disponíveis num futuro próximo, os quais serão apresentados ao SCOEL para análise.
- (14) A lista constante do anexo da presente directiva deve também integrar 16 outras substâncias relativamente às quais o SCOEL recomendou a fixação de valores limite de exposição profissional indicativos na sequência da avaliação dos dados científicos disponíveis mais recentes em matéria de efeitos para a saúde no trabalho e tendo em conta a disponibilidade de técnicas de medição, em conformidade com o artigo 3.º da Directiva 98/24/CE.
- (15) Uma destas 16 substâncias, o monoclórobenzeno, constava já do anexo da Directiva 2000/39/CE. O SCOEL reviu o valor limite indicativo à luz dos dados científicos mais recentes e recomendou a fixação de um novo valor limite indicativo. Assim, esta substância agora inserida no anexo da presente directiva deve ser suprimida do anexo da Directiva 2000/39/CE.
- (16) É também necessário fixar, para certas substâncias, valores limite de exposição de curta duração, de modo a tomar em consideração os efeitos decorrentes de uma exposição de curta duração.
- (17) Para certas substâncias, é necessário considerar ainda a possibilidade de penetração cutânea, com vista a assegurar o melhor nível de protecção possível.
- (18) A presente directiva deve constituir uma medida prática tendo em vista a realização da dimensão social do mercado interno.
- (19) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité criado em conformidade com o artigo 17.º da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽¹⁾.
- (20) A Directiva 91/322/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Em execução da Directiva 98/24/CE, é estabelecida uma segunda lista de valores limite de exposição profissional indicativos comunitários para os agentes químicos referidos no anexo.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros fixarão valores limite de exposição profissional nacionais para os agentes químicos referidos no anexo, tendo em consideração os valores comunitários.

Artigo 3.º

No anexo da Directiva 91/322/CEE, são suprimidas as referências às substâncias nicotina, ácido fórmico, metanol, acetoni-trilo, nitrobenzeno, resorcinol, dietilamina, dióxido de carbono, ácido oxálico, cianamida, pentóxido de difósforo, pentassulfureto de difósforo, bromo, pentacloro de fósforo, piretro, bário (compostos solúveis como Ba), prata (compostos solúveis como Ag), assim como os seus valores limite indicativos.

No anexo da Directiva 2000/39/CE, é suprimida a referência à substância clorobenzeno.

⁽¹⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar 18 meses após a sua entrada em vigor.

Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 5.º

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

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 7 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Vladimír ŠPIDLA
Membro da Comissão

ANEXO

VALORES LIMITE DE EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL INDICATIVOS

EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Nome do agente	Valores limite				Notação ⁽³⁾
			8 horas ⁽⁴⁾		Curta duração ⁽⁵⁾		
			mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	
200-193-3	54-11-5	Nicotina	0,5	—	—	—	Cutânea
200-579-1	64-18-6	Ácido fórmico	9	5	—	—	—
200-659-6	67-56-1	Metanol	260	200	—	—	Cutânea
200-830-5	75-00-3	Cloroetano	268	100	—	—	—
200-835-2	75-05-8	Acetonitrilo	70	40	—	—	Cutânea
201-142-8	78-78-4	Isopentano	3 000	1 000	—	—	—
202-716-0	98-95-3	Nitrobenzeno	1	0,2	—	—	Cutânea
203-585-2	108-46-3	Resorcinol	45	10	—	—	Cutânea
203-625-9	108-88-3	Tolueno	192	50	384	100	Cutânea
203-628-5	108-90-7	Monoclorobenzeno	23	5	70	15	—
203-692-4	109-66-0	Pentano	3 000	1 000	—	—	—
203-716-3	109-89-7	Dietilamina	15	5	30	10	—
203-777-6	110-54-3	n-Hexano	72	20	—	—	—
203-806-2	110-82-7	Ciclohexano	700	200	—	—	—
203-815-1	110-91-8	Morfolina	36	10	72	20	—
203-906-6	111-77-3	2-(2-Metoxietoxi)etanol	50,1	10	—	—	Cutânea
203-961-6	112-34-5	2-(2-Butoxietoxi)etanol	67,5	10	101,2	15	—
204-696-9	124-38-9	Dióxido de carbono	9 000	5 000	—	—	—
205-483-3	141-43-5	2-Aminoetanol	2,5	1	7,6	3	Cutânea
205-634-3	144-62-7	Ácido oxálico	1	—	—	—	—
206-992-3	420-04-2	Cianamida	1	0,58	—	—	Cutânea
207-343-7	463-82-1	Neopentano	3 000	1 000	—	—	—
215-236-1	1314-56-3	Pentóxido de difósforo	1	—	—	—	—
215-242-4	1314-80-3	Pentassulfureto de difósforo	1	—	—	—	—
231-131-3		Prata (compostos solúveis como Ag)	0,01	—	—	—	—
		Bário (compostos solúveis como Ba)	0,5	—	—	—	—
		Crómio metálico, compostos inorgânicos de crómio (II) e compostos inorgânicos de crómio (III) (insolúveis)	2	—	—	—	—
231-714-2	7697-37-2	Ácido nítrico	—	—	2,6	1	—
231-778-1	7726-95-6	Bromo	0,7	0,1	—	—	—
231-959-5	7782-50-5	Cloro	—	—	1,5	0,5	—
232-260-8	7803-51-2	Fosfina	0,14	0,1	0,28	0,2	—
	8003-34-7	Piretro (depurado de lactonas sensibilizantes)	1	—	—	—	—
233-060-3	10026-13-8	Pentacloreto de fósforo	1	—	—	—	—

(¹) EINECS: Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (European Inventory of Existing Chemical Substances).

(²) CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

(³) Uma notação cutânea atribuída ao valor limite de exposição profissional assinala a possibilidade de absorção significativa através da pele.

(⁴) Medido ou calculado em relação a um período de referência de oito horas em média ponderada.

(⁵) Valor limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos, excepto quando houver especificação em contrário.

(⁶) mg/m³: miligramas por metro cúbico de ar a 20 °C e 101,3 kPa.

(⁷) ppm: partes por milhão em volume de ar (ml/m³).

DIRECTIVA 2006/17/CE DA COMISSÃO**de 8 de Fevereiro de 2006****que aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 4, alínea a), do artigo 152.º,

Tendo em conta a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana ⁽¹⁾, nomeadamente as alíneas b), d), e), f) e i) do artigo 28.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2004/23/CE estabelece normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de todos os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos e de produtos manufacturados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde.
- (2) A fim de evitar a transmissão de doenças através de tecidos e células de origem humana para aplicação no corpo humano e de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança, a Directiva 2004/23/CE exige o estabelecimento de requisitos técnicos específicos para cada uma das fases do processo de aplicação de tecidos e células de origem humana.
- (3) A utilização de tecidos e células para aplicação no corpo humano acarreta um risco de transmissão de doenças e outras consequências potencialmente adversas para os receptores. Esse risco pode ser reduzido mediante a selecção cuidadosa dos doadores, a análise de cada dádiva e a aplicação de procedimentos destinados à colheita de tecidos e células que estejam conformes com normas e processos estabelecidos e actualizados de acordo com os melhores pareceres científicos disponíveis. Por consequência, todos os tecidos e células, incluindo os utilizados como matéria-prima no fabrico de medicamentos, a utilizar na Comunidade, devem cumprir os requisitos de qualidade e segurança estabelecidos na presente directiva.
- (4) As células reprodutivas, devido ao carácter específico da sua aplicação, têm características específicas de qualidade e segurança que são tidas em conta na presente directiva.
- (5) Quando se tratar de dádivas de células reprodutivas entre parceiros que mantêm uma relação física íntima, justifica-se que sejam pedidas análises biológicas menos rigorosas, dado que, neste caso, se considera que o risco para o receptor é inferior ao do caso de dádivas de terceiros. A fim de reduzir ao mínimo o risco de contaminação cru-

zada, só serão necessárias análises biológicas do dador quando as células doadas forem processadas, colocadas em cultura ou armazenadas.

- (6) A presente directiva baseia-se na experiência internacional adquirida através de uma ampla consulta, no Guia da Segurança e da Garantia de Qualidade de Órgãos, Tecidos e Células do Conselho da Europa, na Convenção Europeia dos Direitos do Homem, na Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (Oviedo, 4.IV.1997) e seus protocolos adicionais do Conselho da Europa, bem como em recomendações da Organização Mundial de Saúde. Em especial, no que respeita a outras análises biológicas adicionais a efectuar em doadores provenientes de zonas com elevada incidência de doenças específicas ou cujos parceiros sexuais ou progenitores provenham de zonas com características semelhantes, os Estados-Membros tomarão como referência os dados científicos internacionais existentes. A presente directiva está em conformidade com os princípios fundamentais estabelecidos na Carta Europeia dos Direitos Fundamentais.
- (7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pela Directiva 2004/23/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Definições

Para os efeitos da presente directiva, são aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Células reprodutivas», todos os tecidos e células destinados a serem utilizados para efeitos de reprodução assistida;
- b) «Dádiva entre parceiros», a dádiva de células reprodutivas entre um homem e uma mulher que declarem manter uma relação física íntima;
- c) «Utilização directa», qualquer procedimento mediante o qual as células sejam doadas e utilizadas sem serem armazenadas num banco;
- d) «Sistema de qualidade», a estrutura organizacional, a definição de responsabilidades, procedimentos, processos e recursos destinados à aplicação da gestão da qualidade, incluindo todas as actividades que contribuem, directa ou indirectamente, para a qualidade;

⁽¹⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

- e) «Procedimentos Operativos Normalizados» (PON), instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e os métodos a utilizar e o produto final esperado;
- f) «Validação» (ou «aprovação» no caso de equipamento ou ambientes), o estabelecimento de dados documentados que proporcionem um elevado grau de segurança de que um processo, PON, uma peça de equipamento ou um ambiente específicos produzem, de forma consistente, um produto que cumpre especificações e atributos de qualidade previamente determinados; valida-se um processo a fim de avaliar o desempenho de um sistema no que respeita à sua eficácia com base no uso pretendido;
- g) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar o tecido/célula durante qualquer etapa, desde a sua colheita, passando pelo processamento, a análise e o armazenamento, até à distribuição ao receptor ou à eliminação, o que implica igualmente a capacidade de identificar o dador e o serviço manipulador de tecidos ou as instalações de fabrico que recebem, processam ou armazenam o tecido/célula e a capacidade de identificar os receptores nas instalações médicas que aplicam o tecido/células aos receptores; a rastreabilidade abrange igualmente a capacidade de localizar e identificar todos os dados relevantes de produtos e materiais que entrem em contacto com esses tecidos/células;
- h) «Organismo de colheita», um estabelecimento de cuidados de saúde ou uma unidade de um hospital ou qualquer outro organismo que desempenhe actividades de colheita de tecidos e células de origem humana e que não se encontre acreditado, designado, autorizado ou licenciado como serviço manipulador de tecidos.

Artigo 2.º

Requisitos em matéria de colheita de tecidos e células de origem humana

- Com excepção da dádiva de células reprodutivas entre parceiros para utilização directa, os Estados-Membros devem garantir que a colheita de tecidos e células de origem humana é acreditada, designada, autorizada ou licenciada apenas quando forem respeitados os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 12.
- A colheita de tecidos e células de origem humana deve ser efectuada por pessoas que tenham concluído com êxito um programa de formação especificado por uma equipa clínica especializada nos tecidos e células a colher ou por um serviço manipulador de tecidos autorizado a proceder a colheitas.
- O serviço manipulador de tecidos ou o organismo de colheita devem dispor de acordos escritos com o pessoal ou equipas clínicas responsáveis pela selecção de dadores, a menos que façam parte do pessoal desse organismo ou serviço, especificando os procedimentos a seguir a fim de assegurar o cum-

primento dos critérios de selecção de dadores estabelecidos no anexo I.

4. O serviço manipulador de tecidos ou o organismo de colheita devem dispor de acordos escritos com o pessoal ou equipas clínicas responsáveis pela colheita de tecidos/células, a menos que façam parte do pessoal desse serviço ou organismo, especificando os tipos de tecidos e/ou células e/ou as amostras a colher para análise e os protocolos a respeitar.

5. Devem existir Procedimentos Operativos Normalizados (PON) para verificação dos seguintes elementos:

- Identidade do dador;
- Pormenores sobre o consentimento ou autorização do dador ou da sua família;
- Avaliação dos critérios de selecção de dadores, tal como pormenorizados no artigo 3.º;
- Avaliação das análises laboratoriais exigidas aos dadores, tal como pormenorizadas no artigo 4.º

Devem existir igualmente PON que descrevam os procedimentos de colheita, embalagem, rotulagem e transporte dos tecidos e células até ao ponto de chegada no centro de tecidos ou, no caso de distribuição directa de tecidos e células, até à equipa clínica responsável pela sua aplicação ou, no caso de amostras de tecidos/células, até ao laboratório para análise, em conformidade com o artigo 5.º da presente directiva.

6. A colheita deve realizar-se em instalações adequadas, respeitando procedimentos que reduzam ao mínimo as contaminações, nomeadamente a bacteriana, dos tecidos e células colhidos, em conformidade com o artigo 5.º

7. Os materiais e o equipamento para a colheita devem ser geridos em conformidade com as normas e as especificações estabelecidas no ponto 1.3 do anexo IV e tendo em devida conta a regulamentação, as normas e as directrizes nacionais e internacionais pertinentes, que abrangem a esterilização de medicamentos e dispositivos médicos. Devem utilizar-se instrumentos e dispositivos de colheita estéreis aprovados para a colheita de tecidos e células.

8. A colheita de tecidos e células em dadores vivos deve efectuar-se num ambiente que garanta a sua saúde, segurança e privacidade.

9. Se for o caso, deve ser disponibilizado o pessoal e o equipamento necessários para a reconstituição do corpo de dadores mortos. Essa reconstituição deve ser concluída de forma fiel.

10. Os procedimentos de colheita de tecidos e células devem ser efectuados em conformidade com os requisitos especificados no artigo 5.º

11. Deve ser atribuído um código de identificação único ao dador e aos tecidos e células doados, durante a colheita ou no serviço manipulador de tecidos, que assegure a identificação correcta do dador e a rastreabilidade de todo o material doado. Os dados codificados devem ser introduzidos num registo mantido para o efeito.

12. A documentação relativa ao dador deve ser conservada em conformidade com o estabelecido no ponto 1.4 do anexo IV.

Artigo 3.º

Critérios de selecção de dadores de tecidos e células

As autoridades competentes devem garantir que os dadores cumpram os critérios de selecção estabelecidos:

- a) No anexo I, no caso de dadores de tecidos e células, com excepção de dadores de células reprodutivas;
- b) No anexo III, no caso de dadores de células reprodutivas.

Artigo 4.º

Análises laboratoriais exigidas aos dadores

1. As autoridades competentes devem certificar-se de que:
 - a) Os dadores de tecidos e células, com excepção dos dadores de células reprodutivas, sejam submetidos às análises biológicas estabelecidas no ponto 1 do anexo II;
 - b) As análises referidas na alínea a) sejam efectuadas em conformidade com os requisitos gerais estabelecidos no ponto 2 do anexo II.
2. As autoridades competentes devem certificar-se de que:
 - a) Os dadores de células reprodutivas sejam submetidos às análises biológicas estabelecidas nos pontos 1, 2 e 3 do anexo III;
 - b) As análises referidas na alínea a) sejam efectuadas em conformidade com os requisitos gerais estabelecidos no ponto 4 do anexo III.

Artigo 5.º

Procedimentos de dádiva e colheita de tecidos e/ou células e recepção no serviço manipulador de tecidos

As autoridades competentes devem garantir que os procedimentos de dádiva e colheita de tecidos e/ou células e a sua recepção no serviço manipulador de tecidos cumpram os requisitos estabelecidos no anexo IV.

Artigo 6.º

Requisitos para a distribuição directa ao receptor de tecidos e células específicos

As autoridades competentes podem autorizar a distribuição directa de tecidos e células específicos do local onde se procede à colheita até ao estabelecimento de cuidados de saúde para transplantação imediata.

Artigo 7.º

Transposição

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Novembro de 2006. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

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

Artigo 9.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES DE TECIDOS E/OU CÉLULAS (EXCEPTO DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS) REFERIDOS NA ALÍNEA a) DO ARTIGO 3.º

Os critérios de selecção de dadores baseiam-se numa análise dos riscos relacionados com a aplicação dos tecidos/células específicos. Devem ser identificados indicadores destes riscos por exame físico, uma análise dos antecedentes médicos e comportamentais, análises biológicas, exame *post mortem* (no caso de dadores mortos) e outras indagações adequadas. A menos que se justifique com base numa avaliação de riscos documentada, aprovada pela pessoa responsável, definida no artigo 17.º da Directiva 2004/23/CE, não devem ser aceites dádivas de dadores aos quais se apliquem os critérios seguintes:

1. Dadores mortos**1.1. Critérios gerais de exclusão**

1.1.1. Causa de morte indeterminada, a menos que a autópsia revele informações sobre a causa de morte após a colheita e que não se aplique nenhum dos critérios gerais de exclusão previstos na presente secção.

1.1.2. Antecedentes de doença de etiologia desconhecida.

1.1.3. Existência ou antecedentes de doença maligna, excepto carcinoma basocelular primário, carcinoma do colo do útero *in situ* e alguns tumores primários do sistema nervoso central, que devem ser avaliados de acordo com dados científicos. Para a dádiva de córnea, podem ser tomados em consideração e avaliados dadores com doenças malignas, excepto retinoblastoma, neoplasias hematológicas e tumores malignos no segmento anterior do olho.

1.1.4. Risco de transmissão de doenças causadas por príões. Este risco aplica-se, por exemplo, a:

- a) Pessoas diagnosticadas com a doença de Creutzfeldt-Jakob, ou com a variante desta doença ou com antecedentes familiares de doença de Creutzfeldt-Jakob não iatrogénica;
- b) Pessoas com antecedentes de demência progressiva rápida ou com doenças neurodegenerativas, incluindo as de origem desconhecida;
- c) Pessoas tratadas com hormonas derivadas da hipófise humana (por exemplo, hormonas do crescimento) e receptores de transplantes da córnea, esclerótica e dura-máter, bem como pessoas que tenham sido submetidas a intervenção neurocirúrgica não documentada (na qual possa ter sido usada dura-máter).

Quanto à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, podem ser recomendadas medidas de precaução adicionais.

1.1.5. Infecção sistémica não controlada no momento da dádiva, incluindo infecções bacterianas, infecções virais, fúngicas ou parasitas sistémicas, ou infecção local significativa nos tecidos e células a doar. No tocante às dádivas de olhos, podem ser tomados em consideração e avaliados dadores com septicemia bacteriana, mas apenas quando as córneas forem armazenadas mediante cultura de órgãos, de modo a detectar qualquer contaminação bacteriana do tecido.

1.1.6. Antecedentes, dados clínicos ou resultados laboratoriais que demonstrem a existência de risco de transmissão de VIH, hepatite B aguda ou crónica (excepto no caso de pessoas com um estatuto de imunidade comprovado), hepatite C e HTLV I/II ou presença de factores de risco destas infecções.

1.1.7. Antecedentes de doença crónica, sistémica e auto-imune, capaz de prejudicar a qualidade do tecido a extrair.

1.1.8. Indicações de que os resultados das análises das amostras de sangue do dador não serão válidos, devido:

- a) À ocorrência de hemodiluição, em conformidade com as especificações constantes do ponto 2 do anexo II, quando não estiver disponível uma amostra pré-transfusão; ou
- b) Ao tratamento com agentes imunossupressores.

- 1.1.9. Dados de outros factores de risco de doenças transmissíveis, com base numa avaliação dos riscos que tenha em conta os antecedentes do dador em matéria de viagens e exposição, bem como a prevalência de doenças infecciosas locais.
 - 1.1.10. Presença, no corpo do dador, de sinais físicos que sugiram risco de doenças transmissíveis, conforme descrito no ponto 1.2.3 do anexo IV.
 - 1.1.11. Ingestão de substâncias ou exposição a substâncias (por exemplo, cianeto, chumbo, mercúrio, ouro) que possam ser transmitidas aos receptores em doses susceptíveis de pôr em risco a sua saúde.
 - 1.1.12. Antecedentes recentes de vacinação com vírus vivos atenuados, quando se considere existir risco de transmissão.
 - 1.1.13. Transplantação com xenotransplantes.
- 1.2. *Critérios suplementares de exclusão de crianças dadoras mortas*
- 1.2.1. Devem ser excluídas de dadoras, até que o risco de transmissão de infecção possa ser definitivamente afastado, todas as crianças cujas mães estejam infectadas pelo VIH ou satisfaçam qualquer um dos critérios de exclusão descritos no ponto 1.1.
 - a) Não podem ser consideradas dadoras, independentemente dos resultados das análises, as crianças com menos de 18 meses de idade cujas mães estejam infectadas ou apresentem factores de risco de infecção por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV e que tenham sido amamentadas pelas respectivas mães nos 12 meses anteriores;
 - b) Podem ser aceites como dadoras as crianças cujas mães estejam infectadas ou apresentem factores de risco de infecção, por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV e que não tenham sido amamentadas pelas respectivas mães nos 12 meses anteriores e cujas análises, exames físicos e análise de registos clínicos não demonstrem infecção por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV.

2. **Dadores vivos**

- 2.1. *Dador vivo para fins autólogos*
 - 2.1.1. Se as células ou tecidos removidos se destinarem a ser armazenados ou colocados em cultura, deve aplicar-se o mesmo conjunto mínimo de análises biológicas que se aplica aos dadores vivos para fins alogénicos. O facto de os resultados das análises serem positivos não é impeditivo de que os tecidos ou células ou qualquer outro produto deles derivado sejam armazenados, processados e reimplantados, desde que existam instalações de armazenamento isoladas e adequadas que garantam a inexistência de risco de contaminação cruzada para outros transplantes e/ou de contaminação com agentes adventícios e/ou trocas de produtos.
- 2.2. *Dador vivo para fins alogénicos*
 - 2.2.1. Os dadores vivos para fins alogénicos devem ser seleccionados com base nos seus antecedentes sanitários e médicos, fornecidos num questionário e mediante entrevista realizada ao dador por um profissional de cuidados de saúde qualificado e formado, em conformidade com o ponto 2.2.2. Esta avaliação deve incluir factores relevantes que podem ajudar a identificar e a excluir pessoas cujas dádivas poderiam apresentar um risco para a saúde de terceiros, como a possibilidade de transmissão de doenças, ou para a sua própria saúde. Qualquer que seja a dádiva, o processo de colheita não deve interferir nem comprometer a saúde do dador nem os cuidados a prestar-lhe. No caso de dádivas do cordão umbilical ou da membrana amniótica, o anteriormente referido aplica-se tanto à mãe como ao bebé.
 - 2.2.2. Os critérios de selecção de dadores vivos para fins alogénicos devem ser estabelecidos e documentados pelo serviço manipulador de tecidos (e pelo clínico responsável pelos transplantes, no caso de distribuição directa ao receptor), com base no tecido ou células específicos a doar, juntamente com o estado físico do dador, os antecedentes médicos e comportamentais, os resultados de investigações clínicas e de análises laboratoriais que determinem o estado de saúde do dador.
 - 2.2.3. Os critérios de exclusão a aplicar devem ser os mesmos que os utilizados no caso de dadores mortos, com excepção do disposto em 1.1.1. Em função do tecido ou célula a doar, podem ser necessários outros critérios de exclusão específicos, como, por exemplo:
 - a) Gravidez (excepto para dadores de células do sangue do cordão umbilical, da membrana amniótica e de irmãos dadores de células progenitoras hematopoéticas);
 - b) Amamentação;
 - c) No caso de células progenitoras hematopoéticas, as potencialidades de transmissão de afecções herdadas.

ANEXO II

**ANÁLISES LABORATORIAIS EXIGIDAS A DADORES (EXCEPTO DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS)
REFERIDAS NO N.º 1 DO ARTIGO 4.º**

1. Análises biológicas exigidas aos dadores

1.1. Constitui um requisito mínimo submeter todos os dadores às análises biológicas a seguir indicadas:

VIH 1 e 2	Anti-VIH-1,2
Hepatite B	HBsAg Anti-HBc
Hepatite C	Anti-HCV-Ab
Sífilis	Ver 1.4 (<i>infra</i>)

1.2. Proceder-se-á à realização de análises de anticorpos de HTLV I em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada incidência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.

1.3. Quando a análise anti-HBc for positiva e a HbsAg for negativa, dever-se-ão prosseguir as investigações, mediante avaliação dos riscos, a fim de se determinar a elegibilidade para utilização clínica.

1.4. Deve aplicar-se um algoritmo de análise validado, a fim de excluir a presença de infecção activa com *Treponema Pallidum*. Uma análise não reactiva, específica ou não, pode permitir a aprovação de tecidos e células. Quando se realizar uma análise não específica, um resultado reactivo não impede a colheita ou a aprovação, caso uma análise específica para confirmação de *Treponema* seja não reactiva. Se uma amostra do dador for reactiva a uma análise específica para detecção de *Treponema*, será necessária uma avaliação exaustiva dos riscos, a fim de determinar a elegibilidade para utilização clínica.

1.5. Em determinadas circunstâncias, podem ser necessárias análises adicionais, em função dos antecedentes do dador e das características do tecido ou células doados (p. ex.: RhD, HLA, malária, CMV, toxoplasma, EBV, *Trypanosoma Cruzi*).

1.6. Em relação aos dadores para fins autólogos, é aplicável o ponto 2.1.1 do anexo I.

2. Requisitos gerais a observar na determinação dos marcadores biológicos

2.1. As análises devem ser efectuadas por um laboratório aprovado, autorizado como centro de análise pela autoridade competente do Estado-Membro, recorrendo, se necessário, a kits de ensaio com a marca CE. O tipo de análise utilizado deve ser validado para o efeito, em conformidade com os actuais conhecimentos científicos.

2.2. As análises biológicas serão efectuadas ao soro ou plasma do dador; não devem ser realizadas a outros fluidos ou secreções, como o humor aquoso ou vítreo, a menos que tal se justifique do ponto de vista clínico, devendo utilizar-se uma análise validada para esse fluido.

2.3. Caso os dadores potenciais tenham perdido sangue e recebido recentemente sangue, componentes sanguíneos, colóides ou cristalóides provenientes de dádivas, a análise do sangue pode não ser válida devido à hemodiluição da amostra. Deve aplicar-se um algoritmo a fim de avaliar o grau de hemodiluição nas circunstâncias seguintes:

a) **Amostragem de sangue ante mortem:** se se procedeu a infusão de sangue, componentes sanguíneos e/ou colóides nas 48 horas que antecederam a amostragem do sangue ou se se procedeu a infusão de cristalóides na hora que precedeu a referida amostragem;

b) **Amostragem de sangue post mortem:** se se procedeu a infusão de sangue, componentes sanguíneos e/ou colóides nas 48 horas que antecederam a morte ou se se procedeu a infusão de cristalóides na hora que precedeu a morte.

Os estabelecimentos manipuladores de tecidos só podem aceitar tecidos e células de dadores com diluição de plasma superior a 50 %, se os procedimentos de análise utilizados estiverem validados para esse plasma ou se dispuserem de uma amostra pré-transfusão.

- 2.4. No caso de um dador morto, as amostras de sangue devem ser obtidas imediatamente antes da morte ou, se não for possível, a colheita de amostras deve realizar-se o mais rapidamente possível após a morte e nunca depois de decorridas 24 horas.
- 2.5. a) No caso de dadores vivos (excepto, por razões de ordem prática, os dadores de células estaminais de medula óssea e de células estaminais do sangue periférico para fins alogénicos), as amostras de sangue devem ser obtidas no momento da dádiva, ou, se não for possível, no período de 7 dias posterior à dádiva (a chamada «amostra de dádiva»);
- b) Se os tecidos e células de dadores vivos para fins alogénicos puderem ser armazenados durante períodos longos, é necessário fazer uma repetição da amostra e das análises após um intervalo de 180 dias. Nestas circunstâncias de repetição de análises, a amostra de dádiva pode ser colhida num período compreendido entre 30 dias antes da dádiva e 7 dias após a dádiva;
- c) Se os tecidos e células de dadores vivos para fins alogénicos não puderem ser armazenados durante períodos longos e, conseqüentemente, não for possível fazer uma repetição da amostra, é aplicável o disposto na alínea a) do presente ponto.
- 2.6. Se, num dador vivo (excepto nos dadores de células estaminais de medula óssea e de células estaminais do sangue periférico), a «amostra de dádiva», tal como definida na alínea a) do ponto 2.5, for ainda analisada para determinação de VIH, HBV e HCV, pela técnica de amplificação do ácido nucleico (TAA), não é necessário analisar uma repetição da amostra de sangue. Também não é necessário realizar novas análises quando a transformação incluir uma fase de inactivação que tenha sido validada para os vírus em causa.
- 2.7. No caso de colheita de medula óssea e de células do sangue periférico, as amostras de sangue devem ser colhidas para análise no prazo de 30 dias anterior à dádiva.
- 2.8. No caso de dadores neonatais, as análises biológicas ao dador podem ser efectuadas na mãe do dador, a fim de evitar procedimentos medicamente desnecessários para o bebé.
-

ANEXO III

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO E ANÁLISES LABORATORIAIS EXIGIDAS A DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS, REFERIDOS NA ALÍNEA b) DO ARTIGO 3.º E NO N.º 2 DO ARTIGO 4.º**1. Dádivas entre parceiros para utilização directa**

Não é necessário aplicar os critérios de selecção de dadores e as análises laboratoriais no caso de dádivas de células reprodutivas entre parceiros para utilização directa.

2. Dádivas entre parceiros para utilização não directa

As células reprodutivas que são transformadas e/ou armazenadas e as células reprodutivas que derem origem à criopreservação de embriões devem respeitar os seguintes critérios:

- 2.1. O clínico responsável pelo dador deve determinar e documentar, com base nos antecedentes médicos e nas indicações terapêuticas do paciente, a justificação para a dádiva e a segurança desta para o receptor e para as crianças que puderem vir a nascer.
- 2.2. Devem efectuar-se as análises biológicas a seguir indicadas, a fim de avaliar o risco de contaminação cruzada:

VIH 1 e 2	Anti-VIH-1,2
Hepatite B	HBsAg Anti-HBc
Hepatite C	Anti-HCV-Ab

Podem não ser exigidas as análises biológicas no caso de esperma processado para inseminação intra-uterina, que não se destine a ser armazenado e se o serviço manipulador de tecidos puder demonstrar que o risco de contaminação cruzada e de exposição do pessoal foi resolvido pela aplicação de processos validados.

- 2.3. Caso não estejam disponíveis ou sejam positivos os resultados das análises de VIH 1 e 2, hepatite B ou hepatite C, ou caso se saiba que o dador constitui fonte de risco de infecção, deve ser concebido um sistema de armazenamento separado.
- 2.4. Proceder-se-á à realização de análises de anticorpos de HTLV I em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada incidência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.
- 2.5. Em determinadas circunstâncias, podem ser necessárias análises adicionais, em função dos antecedentes do dador em termos de viagens e exposição e das características do tecido ou células doadas (por exemplo, RhD, malária, CMV, T. Cruzi).
- 2.6. O facto de os resultados serem positivos não é necessariamente impeditivo de dádiva entre parceiros, de acordo com as disposições de direito interno.

3. Dádivas não provenientes de parceiros

A utilização de células reprodutivas não provenientes de dádivas entre parceiros devem respeitar os seguintes critérios:

- 3.1. Os dadores devem ser seleccionados com base na idade, saúde e antecedentes médicos, fornecidos num questionário e mediante entrevista pessoal realizada por um profissional de cuidados de saúde qualificado e formado. Esta avaliação deve incluir factores relevantes que podem ajudar a identificar e a excluir pessoas cujas dádivas poderiam apresentar um risco para a saúde de terceiros, como a possibilidade de transmissão de doenças, (por exemplo, as infecções sexualmente transmitidas), ou para a sua própria saúde (por exemplo, superovulação, sedação ou os riscos associados ao procedimento de colheita de óvulos ou às consequências psicológicas de se ser dador).
- 3.2. Os dadores devem ter negatividade para o VIH 1 e 2, a HCV, HBV e sífilis numa amostra de soro ou plasma, analisada em conformidade com o ponto 1.1 do anexo II, e os dadores de esperma devem ainda ter negatividade para a *Chlamydia* numa amostra de urina analisada pela técnica de amplificação do ácido nucleico (TAA).
- 3.3. Proceder-se-á à realização de análises de anticorpos de HTLV I em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada incidência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.

- 3.4. Em determinadas circunstâncias, podem ser necessárias análises adicionais, em função dos antecedentes do dador e das características do tecido ou células doadas (por exemplo, RhD, malária, CMV, T. Cruzi).
- 3.5. Em relação aos dadores para fins autólogos, é aplicável o ponto 2.1.1 do anexo I.
- 3.6. Deve proceder-se ao rastreio genético para determinação de genes recessivos autossómicos, que, de acordo com dados científicos internacionais, são prevalentes nos antecedentes da etnia do dador e a uma avaliação do risco de transmissão de doenças hereditárias, que se sabe estarem presentes na família, após a obtenção do consentimento. Devem ser prestadas informações completas, em conformidade com os requisitos em vigor nos Estados-Membros. As informações completas sobre os riscos associados e sobre as medidas tomadas para a sua atenuação devem ser comunicadas e claramente explicadas ao receptor.

4. Requisitos gerais a observar na determinação dos marcadores biológicos

- 4.1. As análises devem ser efectuadas em conformidade com os pontos 2.1 e 2.2 do anexo II.
 - 4.2. Devem obter-se amostras de sangue no momento da dádiva.
 - 4.3. As dádivas de esperma não provenientes de parceiros devem ficar em quarentena, no mínimo, durante 180 dias, devendo então ser repetidas as análises. Se, num dador, a amostra de dádiva de sangue for analisada também para determinação de VIH, HBV e HCV, pela técnica de amplificação do ácido nucleico (TAA), não é necessário testar uma nova amostra de sangue. Também não é necessário realizar novas análises quando a transformação incluir uma fase de inactivação que tenha sido validada para os vírus em causa.
-

ANEXO IV

PROCEDIMENTOS DE DÁDIVA E COLHEITA DE CÉLULAS E/OU TECIDOS E RECEPÇÃO NO SERVIÇO MANIPULADOR DE TECIDOS, REFERIDOS NO ARTIGO 5.º**1. Procedimentos de dádiva e colheita****1.1. Consentimento e identificação do dador**

1.1.1. Antes de se prosseguir com a colheita de tecidos e células, uma pessoa autorizada deve confirmar e registar:

- a) Que o consentimento para a colheita foi obtido em conformidade com o artigo 13.º da Directiva 2004/23/CE; e
- b) De que forma e por quem foi o dador considerado fiável.

1.1.2. No caso de dadores vivos, o profissional de saúde responsável pela obtenção dos antecedentes de saúde deve assegurar que o dador:

- a) Compreendeu a informação prestada;
- b) Teve oportunidade de fazer perguntas e que para estas obteve respostas satisfatórias;
- c) Confirmou que, tanto quanto lhe é dado saber, todas as informações que prestou são verdadeiras.

1.2. Avaliação do dador (este ponto não se aplica a dádivas entre parceiros de células reprodutivas nem a dadores para fins autólogos)

1.2.1. Uma pessoa autorizada deve recolher e registar as informações médicas e comportamentais relevantes do dador, de acordo com os requisitos descritos em 1.4.

1.2.2. A fim de obter as informações adequadas, devem utilizar-se diferentes fontes relevantes, incluindo, pelo menos, uma entrevista com o dador, no caso de dadores vivos, e, quando adequado, o seguinte:

- a) Os registos médicos do dador;
- b) Uma entrevista com uma pessoa que conhecia bem o dador, no caso de dadores mortos;
- c) Uma entrevista com o médico assistente;
- d) Uma entrevista com o médico de clínica geral;
- e) O relatório de autópsia.

1.2.3. No caso de um dador morto e, quando tal se justifique, no caso de um dador vivo, deve também fazer-se um exame físico do corpo, a fim de detectar quaisquer sinais que possam bastar para excluir o dador, ou devam ser avaliados no contexto dos antecedentes médicos e pessoais do dador.

1.2.4. Todos os registos do dador devem ser analisados e avaliados para determinar da sua adequação e assinados por um profissional de saúde qualificado.

1.3. Procedimentos de recolha de tecidos e células

1.3.1. Os procedimentos de colheita devem ser adequados ao tipo de dador e ao tipo de dádiva de tecidos/células. Devem existir procedimentos que protejam a segurança do dador vivo.

1.3.2. Os procedimentos de colheita devem conservar as propriedades dos tecidos/células necessárias para a sua finalidade clínica e simultaneamente reduzir ao mínimo a contaminação microbiológica no decurso deste processo, em especial quando os tecidos e células não puderem subsequentemente ser esterilizados.

1.3.3. No caso de dádivas provenientes de mortos, a zona de acesso deve ser restrita. Deve usar-se uma zona de trabalho estéril, mediante a utilização de cortinas estéreis. O pessoal que procede à colheita deve estar vestido de forma adequada para o tipo de colheita. Habitualmente, o pessoal deve lavar e esfregar adequadamente as mãos e os braços, usar vestuário e luvas estéreis, viseiras faciais e máscaras de protecção.

- 1.3.4. No caso de um dador morto, o local de colheita deve ser registado e o período que mediou a morte da colheita deve ser especificado, a fim de garantir a conservação das propriedades biológicas e/ou físicas necessárias dos tecidos/células.
- 1.3.5. Uma vez colhidos os tecidos e as células do corpo de um dador morto, o corpo deve ser reconstituído por forma a que a sua aparência seja tanto quanto possível semelhante à sua forma anatómica original.
- 1.3.6. Devem ser registados e examinados todos os incidentes adversos que ocorram durante a colheita e que prejudiquem ou tenham prejudicado um dador vivo, bem como os resultados de investigações destinadas a determinar as causas.
- 1.3.7. Devem existir políticas e procedimentos que reduzam ao mínimo o risco de contaminação de tecidos e células por pessoal susceptível de estar infectado com doenças transmissíveis.
- 1.3.8. Devem utilizar-se, na colheita de tecidos e células, instrumentos e dispositivos estéreis. Os instrumentos ou os dispositivos devem ser de boa qualidade, validados ou especificamente certificados e sujeitos a manutenção regular para efeitos de colheita de tecidos e células.
- 1.3.9. Quando tiverem de utilizar-se instrumentos reutilizáveis, deve existir um procedimento de limpeza e esterilização validado para a remoção de agentes infecciosos.
- 1.3.10. Sempre que possível, devem utilizar-se apenas dispositivos médicos com marca CE e todo o pessoal envolvido deve ter recebido formação adequada sobre a utilização desses dispositivos.
- 1.4. *Documentação relativa ao dador*
 - 1.4.1. Para cada dador deve existir um registo que contenha os seguintes elementos:
 - a) Identificação do dador (nome próprio, apelido e data de nascimento — no caso de a dádiva envolver mãe e filho, o nome e a data de nascimento da mãe e o nome, se conhecido, e a data de nascimento do filho);
 - b) Idade, sexo, antecedentes médicos e comportamentais (a informação recolhida deve ser suficiente para permitir a aplicação dos critérios de exclusão, se necessário);
 - c) Resultados do exame do corpo, se aplicável;
 - d) Fórmula de hemodiluição, se aplicável;
 - e) Formulário de consentimento/autorização, se aplicável;
 - f) Dados clínicos, resultados das análises laboratoriais e resultados de outras análises realizadas;
 - g) Caso se realize uma autópsia, os seus resultados devem ser incluídos no registo (em relação a tecidos e células que não possam ser armazenados durante períodos prolongados, deve ser gravado um relatório oral preliminar da autópsia);
 - h) No caso de dadores de células progenitoras hematopoéticas, a adequação do dador para o receptor escolhido deve ser documentada. No caso de dádivas sem relação de parentesco, quando a organização responsável pela colheita tiver acesso limitado aos dados do receptor, devem ser facultados ao organismo que procede à transplantação os dados do dador que são relevantes para confirmar a adequação.
 - 1.4.2. O organismo que procede à colheita deve criar um relatório de colheita, que é transmitido ao serviço manipulador de tecidos. Este relatório deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) Identificação, nome e endereço do serviço manipulador de tecidos que vai receber as células/tecidos;
 - b) Identificação do dador (incluindo a forma como foi identificado e por quem);
 - c) Descrição e identificação dos tecidos e células colhidos (incluindo amostras para análise);
 - d) Identificação da pessoa responsável por esta sessão de colheita, incluindo assinatura;
 - e) Data, hora (quando pertinente, início e fim), local da colheita e procedimento (PON) utilizado, incluindo eventuais incidentes ocorridos; quando necessário, condições ambientais da instalação de colheita (descrição da área física em que se procedeu à colheita);

f) Em relação a dadores mortos, as condições em que o cadáver é mantido: refrigerado (ou não), hora do início e do termo da refrigeração;

g) Identificação/números de lote de reagentes e soluções de transporte utilizadas.

Quando possível, o relatório deve igualmente conter a data e a hora da morte.

Quando se colher esperma no domicílio, o relatório de colheita deve registar este facto e conter apenas os seguintes elementos:

a) Nome e endereço do serviço manipulador de tecidos que vai receber as células/tecidos;

b) Identificação do dador.

Se possível, pode incluir-se a data e a hora da colheita.

1.4.3. Todos os registos devem ser claros e legíveis, protegidos contra alterações proibidas e conservados e prontamente acessíveis nestas condições durante todo o seu período de conservação especificado, em conformidade com a legislação relativa à protecção de dados.

1.4.4. Os registos do dador necessários para garantir uma total rastreabilidade devem ser conservados durante, no mínimo, 30 anos após a utilização clínica, ou data de expiração, num arquivo adequado, aceitável para a autoridade competente.

1.5. *Embalagem*

1.5.1. Após a colheita, todos os tecidos e células colhidos devem ser embalados de forma a reduzir ao mínimo o risco de contaminação e armazenados a temperaturas que preservem as características necessárias e a função biológica das células/tecidos. A embalagem deve também impedir a contaminação dos responsáveis pelo acondicionamento e transporte de tecidos e células.

1.5.2. Os tecidos/células embalados devem ser enviados num contentor adequado para o transporte de materiais biológicos e que mantenha a segurança e a qualidade dos tecidos ou células nele contidos.

1.5.3. Todas as amostras de tecido ou sangue para análise que os acompanhem devem estar rotuladas com exactidão a fim de assegurar a identificação do dador, devendo incluir o registo da hora e do local em que a amostra foi colhida.

1.6. *Rotulagem dos tecidos/células colhidos*

No momento da colheita, cada embalagem que contenha tecidos e células deve ser rotulada. O contentor primário de tecidos/células deve indicar a identificação ou o código da dádiva e o tipo de tecidos e células. Quando a dimensão da embalagem o permitir, devem ser fornecidas também as seguintes informações:

a) Data (e, se possível, hora) da dádiva;

b) Advertências de perigo;

c) Natureza de eventuais aditivos (se utilizados);

d) No caso de dádivas para fins autólogos, o rótulo deve indicar «Apenas para utilização autóloga»;

e) Em caso de dádivas directas, o rótulo deve identificar o receptor a que se destinam.

Caso não seja possível incluir no rótulo da embalagem primária as informações mencionadas nas alíneas a) a e), elas deverão ser fornecidas numa folha separada que acompanhará a embalagem primária.

1.7. *Rotulagem do contentor de transporte*

Se os tecidos/células forem transportados por um intermediário, os contentores de transporte devem mencionar nos respectivos rótulos, pelo menos, os seguintes elementos:

a) TECIDOS E CÉLULAS e MANUSEAR COM CUIDADO;

b) Identificação do estabelecimento a partir do qual a embalagem é transportada (endereço e número de telefone) e o nome da pessoa a contactar em caso de problemas;

c) Identificação do serviço manipulador de tecidos de destino (endereço e número de telefone) e pessoa a contactar para a recepção do contentor;

- d) Data e hora do início do transporte;
- e) Especificações relativas às condições de transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança dos tecidos e células;
- f) No caso de todos os produtos celulares, deve ser incluída a seguinte menção: NÃO IRRADIAR; e
- g) Quando se souber que um produto é positivo a um marcador de uma doença infecciosa relevante, deve ser incluída a menção: PERIGO BIOLÓGICO;
- h) No caso de dadores para fins autólogos, deve ser incluída a seguinte menção: «APENAS PARA FINS AUTÓLOGOS»;
- i) Especificações relativas às condições de armazenamento (por exemplo, NÃO CONGELAR).

2. Recepção dos tecidos/células no serviço manipulador de tecidos

- 2.1. Quando os tecidos/células chegam ao serviço manipulador de tecidos, deve proceder-se à verificação documentada de que a remessa, incluindo as condições de transporte, a embalagem, a rotulagem e a documentação e amostras associadas respeitam os requisitos do presente anexo e as especificações do serviço receptor.
- 2.2. Cada serviço deve garantir que os tecidos e as células recebidos sejam colocados em quarentena até tanto eles como a respectiva documentação terem sido inspeccionados ou verificados em conformidade com os requisitos. A análise das informações pertinentes respeitantes ao dador/colheita e, por conseguinte, a aceitação da dádiva deve ser efectuada por pessoas especificadas/autorizadas.
- 2.3. Cada serviço manipulador de tecidos deve dispor de uma política e de especificações documentadas, que servirão de termo de comparação aquando da verificação de cada remessa de tecidos e células, incluindo amostras. Delas deverão constar requisitos técnicos e outros critérios que o serviço manipulador de tecidos considerar essenciais para a manutenção de uma qualidade aceitável. O serviço manipulador de tecidos deve dispor de procedimentos documentados para a gestão e a segregação de remessas não conformes ou relativamente às quais não se disponha de resultados de análises completos, a fim de assegurar a inexistência do risco de contaminar outros tecidos e células que estão a ser transformados, preservados ou armazenados.
- 2.4. Os dados que devem ser registados no serviço manipulador de tecidos (excepto no caso de dadores de células reprodutivas destinadas a dádivas entre parceiros) incluem os seguintes elementos:
 - a) Consentimento/autorização; incluindo as possíveis utilizações dos tecidos e células (por exemplo, fins terapêuticos ou de investigação, ou ambos) e todas as instruções específicas para eliminação, caso o tecido ou as células não sejam utilizados para os fins relativamente aos quais se obteve o consentimento;
 - b) Todos os registos exigidos em relação à colheita e aos antecedentes do dador, conforme descrito no ponto dedicado à documentação relativa ao dador;
 - c) Resultados do exame físico, das análises laboratoriais ou outras (por exemplo, o relatório de autópsia, caso tenha sido utilizado em conformidade com o ponto 1.2.2);
 - d) No caso de dadores para fins alogénicos, análise correctamente documentada da avaliação completa do dador, em função dos critérios de selecção, por uma pessoa autorizada e formada;
 - e) No caso de culturas de células destinadas a utilização para fins autólogos, documentação da eventualidade de o receptor ser alérgico a medicamentos (por exemplo, a antibióticos).
- 2.5. No caso de células reprodutivas destinadas a dádivas entre parceiros, os dados que devem ser registados no serviço manipulador de tecidos incluem os seguintes elementos:
 - a) Consentimento; incluindo as possíveis utilizações dos tecidos e células (por exemplo, apenas para fins reprodutivos e/ou para fins terapêuticos ou de investigação) e todas as instruções específicas para eliminação, caso o tecido ou as células não sejam utilizados para os fins relativamente aos quais se obteve o consentimento;
 - b) Identificação e características do dador: tipo de dador, idade, sexo, presença de factores de risco e, no caso de dadores mortos, a causa da morte;
 - c) Identificação do parceiro;
 - d) Local da colheita;
 - e) Tecidos e células obtidos e características relevantes.