

ANEXO XVI

LISTA DA LEGISLAÇÃO COM UM PRAZO PARA A SUA APROXIMAÇÃO¹

Legislação da União	Prazo para a aproximação
QUADRO LEGISLATIVO HORIZONTAL PARA A COMERCIALIZAÇÃO DOS PRODUTOS	
Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos	Aproximada na data de entrada em vigor da Lei n.º 235 de 1 de dezembro de 2011
Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos	Revisão e aproximação integral: 2014
Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos	Aproximação: 2012
Regulamento (CE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia	Aproximação: 2015
Diretiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/3/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	Aproximação: 2015

¹ Para efeitos do presente anexo e do artigo 173.º, n.º 2, do presente Acordo, as referências ao acervo ou à legislação da União ou a atos específicos da União devem ser entendidas como abrangendo quaisquer revisões passadas ou futuras dos atos relevantes, bem como quaisquer medidas de execução relativas a esses atos.

LEGISLAÇÃO BASEADA NOS PRINCÍPIOS DA NOVA ABORDAGEM QUE PREVEEM A MARCAÇÃO CE	
Diretiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão	Revisão e aproximação integral: 2015
Diretiva 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa aos recipientes sob pressão simples	Aproximação: 2015
Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção	Aproximação integral: 2015
Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética	Revisão e aproximação integral: 2015
Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual	Revisão e aproximação integral: 2015
Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás	Revisão e aproximação integral: 2016
Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa às instalações por cabo para transporte de pessoas	Aproximação: 2015
Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas	Revisão e aproximação integral: 2015

<p>Diretiva 93/15/CEE do Conselho, de 5 de abril de 1993, relativa à harmonização das disposições respeitantes à colocação no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil</p> <p>Decisão 2004/388/CE da Comissão, de 15 de abril de 2004, relativa a um documento de transferência intracomunitária de explosivos</p> <p>Diretiva 2008/43/CE da Comissão, de 4 de abril de 2008, que cria, nos termos da Diretiva 93/15/CEE do Conselho, um sistema para a identificação e rastreabilidade dos explosivos para utilização civil</p>	<p>Revisão e aproximação integral: 2015</p>
<p>Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores</p>	<p>Revisão e aproximação integral: 2016</p>
<p>Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas</p>	<p>Aproximação: 2015</p>
<p>Diretiva 2004/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa aos instrumentos de medição</p>	<p>Aproximação: 2014</p>
<p>Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos</p> <p>Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos</p> <p>Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p>Revisão e aproximação integral: 2015</p>
<p>Diretiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos</p>	<p>Aproximação integral: 2017</p>

Diretiva 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, a fim de a alinhar com as disposições-tipo da Decisão 768/2008/CE	Aproximação integral: 2014
Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre equipamentos sob pressão	Revisão e aproximação integral: 2017
Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade	Revisão e aproximação integral: 18 meses após a entrada em vigor do presente Acordo
Diretiva 94/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes às embarcações de recreio	Aproximação: 2015
Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos	Revisão e aproximação integral: 2015
Diretiva 2007/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, relativa à colocação no mercado de artigos de pirotecnia	Aproximação: 2015

DIRETIVAS BASEADAS NOS PRINCÍPIOS DA NOVA ABORDAGEM OU DA ABORDAGEM GLOBAL, MAS QUE NÃO DETERMINAM A MARCAÇÃO CE	
Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens	Aproximação: 2015
Diretiva 1999/36/CE do Conselho, de 29 de abril de 1999, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis	Aproximação: 2016
PRODUTOS COSMÉTICOS	
Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.	Aproximação: 2015
Primeira Diretiva 80/1335/CEE da Comissão, de 22 de dezembro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros, respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos	Aproximação: 2015
Segunda Diretiva 82/434/CEE da Comissão, de 14 de maio de 1982, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos	
Terceira Diretiva 83/514/CEE da Comissão, de 27 de setembro de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para o controlo da composição dos produtos cosméticos	
Quarta Diretiva 85/490/CEE da Comissão, de 11 de outubro de 1985, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos	

Quinta Diretiva 93/73/CEE da Comissão, de 9 de setembro de 1993, relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos	
Sexta Diretiva 95/32/CE da Comissão, de 7 de julho de 1995, relativa aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos	
Sétima Diretiva 96/45/CE da Comissão, de 2 de julho de 1996, relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos	
CONSTRUÇÃO DE VEÍCULOS A MOTOR	
1. Veículos a motor e seus reboques	
1.1 Homologação	
Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (Diretiva-Quadro)	Aproximação: 2016
1.2 Requisitos técnicos harmonizados	
Regulamento (CE) n.º 78/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de janeiro de 2009, relativo à homologação de veículos a motor no que diz respeito à proteção dos peões e outros utilizadores vulneráveis da estrada	Aproximação: 2017
Regulamento (CE) n.º 79/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de janeiro de 2009, relativo à homologação de veículos a motor movidos a hidrogénio	Aproximação: 2017

Regulamento (CE) n.º 595/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativo à homologação de veículos a motor e de motores no que se refere às emissões dos veículos pesados (Euro VI) e ao acesso às informações relativas à reparação e manutenção dos veículos	Aproximação: 2018
Regulamento (CE) n.º 692/2008 da Comissão, de 18 de julho de 2008, que executa e altera o Regulamento (CE) n.º 715/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à homologação dos veículos a motor no que respeita às emissões dos veículos ligeiros de passageiros e comerciais (Euro 5 e Euro 6) e ao acesso à informação relativa à reparação e manutenção de veículos	Aproximação: 2018
Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo às prescrições para homologação no que se refere à segurança geral dos veículos a motor, seus reboques e sistemas, componentes e unidades técnicas a eles destinados	Aproximação: 2018
Regulamento (CE) n.º 715/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2007, relativo à homologação dos veículos a motor no que respeita às emissões dos veículos ligeiros de passageiros e comerciais (Euro 5 e Euro 6) e ao acesso à informação relativa à reparação e manutenção de veículos	Aproximação: 2018
Diretiva 2005/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativa à homologação de veículos a motor, no que diz respeito à sua potencial reutilização, reciclagem e valorização	Aproximação: 2018
Diretiva 2006/40/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às emissões provenientes de sistemas de ar condicionado instalados em veículos a motor	Aproximação: 2015

2. Veículos a motor de duas ou três rodas	
2.1 Homologação	
Diretiva 2002/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de março de 2002, relativa à homologação dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2015
2.2 Requisitos técnicos harmonizados	
Diretiva 93/14/CEE do Conselho, de 5 de abril de 1993, relativa à travagem dos veículos a motor de duas e três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 2009/80/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à identificação dos comandos, avisadores e indicadores dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 93/30/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa ao avisador sonoro dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 2009/78/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 julho 2009, relativa ao descanso dos veículos a motor de duas rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 2009/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 julho 2009, relativa ao dispositivo de retenção para os passageiros dos veículos a motor de duas rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 93/33/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa ao dispositivo de proteção contra a utilização não autorizada dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 2009/139/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativa às inscrições regulamentares dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017

Diretiva 2009/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à instalação dos dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa nos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 93/93/CEE do Conselho, de 29 de outubro de 1993, relativa às massas e dimensões dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 2009/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à localização, para efeitos de montagem, da chapa de matrícula da retaguarda dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 95/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de fevereiro de 1995, relativa à velocidade máxima de projeto, ao binário máximo e à potência útil máxima do motor dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 97/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 1997, relativa a determinados elementos ou características dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
Diretiva 2000/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa ao indicador de velocidade dos veículos a motor de duas ou três rodas	Aproximação: 2017
3. Tratores agrícolas ou florestais	
3.1 Homologação	
Diretiva 2003/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de maio de 2003, relativa à homologação de tratores agrícolas ou florestais, seus reboques e máquinas intermutáveis rebocadas, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destes veículos	Aproximação: 2016

3.2 Requisitos técnicos harmonizados	
Diretiva 2009/63/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa a certos elementos e características dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à velocidade máxima, por construção, e às plataformas de carga dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de julho de 2009 relativa aos espelhos retrovisores dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2008/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativa ao campo de visão e aos limpa-para-brisas dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa ao dispositivo de direção dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à supressão das interferências radioelétricas (compatibilidade eletromagnética) produzidas pelos tratores agrícolas ou florestais	Aproximação: 2016
Diretiva 76/432/CEE do Conselho, de 6 de abril de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à travagem dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016

Diretiva 76/763/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos bancos de passageiro dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/76/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa ao nível sonoro à altura dos ouvidos dos condutores de tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa aos dispositivos de proteção em caso de capotagem dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 77/537/CEE do Conselho, de 28 de junho de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de poluentes provenientes de motores diesel destinados à propulsão dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 78/764/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao banco do condutor dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/61/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à instalação dos dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à homologação dos dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016

Diretiva 2009/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa aos dispositivos de reboque e de marcha-atrás dos tratores agrícolas e florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 2009/75/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa aos dispositivos de proteção em caso de capotagem de tratores agrícolas ou florestais de rodas (ensaios estáticos)	Aproximação: 2016
Diretiva 80/720/CEE do Conselho, de 24 de junho de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao espaço de manobra, às facilidades de acesso ao lugar de condução, assim como às portas e janelas dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 86/297/CEE do Conselho de 26 de maio de 1986 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre tomadas de força e respetiva proteção nos tratores agrícolas e florestais com rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 86/298/CEE do Conselho de 26 de maio de 1986, relativa aos dispositivos de proteção montados na retaguarda em caso de capotagem de tratores agrícolas e florestais com rodas de via estreita	Aproximação: 2016
Diretiva 86/415/CEE do Conselho de 24 de julho de 1986, relativa à instalação, à colocação, ao funcionamento e à identificação dos comandos dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016
Diretiva 87/402/CEE do Conselho, de 25 de junho de 1987, relativa aos dispositivos de proteção montados à frente, em caso de capotagem, dos tratores agrícolas ou florestais com rodas de via estreita	Aproximação: 2016
Diretiva 89/173/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinados elementos e características dos tratores agrícolas ou florestais de rodas	Aproximação: 2016

Diretiva 2000/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2000, relativa às medidas a tomar contra as emissões de gases poluentes e de partículas poluentes provenientes dos motores destinados à propulsão dos tratores agrícolas ou florestais	Aproximação: 2016
PRODUTOS QUÍMICOS	
1. REACH e implementação do REACH	
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos	Aproximação: 2013-2014
Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)	Aproximação: 2013-2014
2. Produtos químicos perigosos	
Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos	Aproximação: 2016
Diretiva 96/82/CE do Conselho, de 9 de dezembro de 1996, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas	Aproximação: 2016
Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos	Aproximação: 2014

Diretiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	Aproximação: 2016
Diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e respetivos resíduos	Aproximação: 2013-2014
Diretiva 96/59/CE do Conselho, de 16 de setembro de 1996, relativa à eliminação dos policlorobifenilos e dos policlorotrifenilos (PCB/PCT)	Aproximada em 2009
Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes	Aproximação: 2013-2014
3. Classificação, embalagem e rotulagem	
Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas	Aproximação: 2013-2014
4. Detergentes	
Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes	Aproximação: 2013-2014
5. Adubos (fertilizantes)	
Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativo aos adubos	Aproximado em 11 de junho de 2013
6. Precursores de drogas	
Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas	Aproximação: 2015

7. Boas práticas de laboratório Aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas	
Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas	Aproximação: 2015
Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL)	Aproximação: 2013-2014
PRODUTOS FARMACÊUTICOS	
1. Medicamentos para uso humano	
Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde	Aproximação: 2014
Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano	Transposição: 2015
2. Medicamentos veterinários	
Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários	Aproximação: 2013

Diretiva 2006/130/CE da Comissão, de 11 de dezembro de 2006, que aplica a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de critérios de isenção de receita veterinária para determinados medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos	Aproximação: 2014
3. Diversos	
Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas	Aproximação: 2014
Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados	Aproximação: 2015
Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração	Aproximação: 2015
Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados	Aproximação: 2015
Regulamento (CE) n.º 540/95 da Comissão, de 10 de março de 1995, que institui medidas quanto à notificação de possíveis reações adversas inesperadas e sem gravidade a medicamentos para uso humano ou veterinário autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho que ocorram na Comunidade ou em países terceiros	Aproximação: 2015

Regulamento (CE) n.º 1662/95 da Comissão, de 7 de julho de 1995, que estatui determinadas normas de execução relativas a procedimentos decisórios comunitários no domínio da permissão de comercialização de medicamentos farmacêuticos ou veterinários	Aproximação: 2015
Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho	Aproximação: 2015
Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos	Aproximação: 2015

ANEXO XVII

COBERTURA

ANEXO XVII-A

MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS (SFS)

Parte 1

Medidas aplicáveis às principais categorias de animais vivos

- I. Equídeos (incluindo zebras) ou espécie asinina ou descendentes dos cruzamentos dessas espécies
- II. Bovinos (incluindo *Bubalus bubalis* e *Bison*)
- III. Ovinos e caprinos
- IV. Suínos
- V. Aves de capoeira (incluindo galos e galinhas, peruas e perus, pintadas (galinhas-d'angola), patos, gansos)
- VI. Peixes vivos
- VII. Crustáceos
- VIII. Moluscos
- IX. Ovos e gâmetas de peixes vivos
- X. Ovos para incubação
- XI. Sémen, óvulos, embriões
- XII. Outros mamíferos
- XIII. Outras aves
- XIV. Répteis
- XV. Anfíbios
- XVI. Outros vertebrados
- XVII. Abelhas

Parte 2

Medidas aplicáveis aos produtos animais

I. Principais categorias de produtos animais destinados ao consumo humano

1. Carne fresca de ungulados domésticos, aves de capoeira e lagomorfos, caça de criação e selvagem, incluindo miudezas
2. Carne picada, preparações de carne, carne separada mecanicamente (CSM), produtos à base de carne
3. Moluscos bivalves vivos
4. Produtos da pesca
5. Leite cru, colostro, produtos lácteos e produtos à base de colostro
6. Ovos e ovoprodutos
7. Coxas de rã e caracóis
8. Gorduras animais fundidas e torresmos
9. Estômagos, bexigas e intestinos tratados
10. Gelatina, matéria-prima para a produção de gelatina destinada ao consumo humano
11. Colagénio
12. Mel e produtos da apicultura

II. Principais categorias de subprodutos animais:

Em matadouros	Subprodutos animais para alimentação de animais destinados à produção de peles com pelo
	Subprodutos animais a utilizar no fabrico de alimentos para animais de companhia
	Sangue e produtos derivados de sangue de equídeos a utilizar fora da cadeia alimentar animal
	Couros e peles frescos ou refrigerados de ungulados
	Subprodutos animais para o fabrico de produtos derivados destinados a utilizações fora da cadeia alimentar animal
Em unidades de fabrico de laticínios	Leite, produtos à base de leite e produtos derivados do leite
	Colostro e produtos à base de colostro
Noutras instalações para colheita ou manuseamento de subprodutos animais (ou seja, matérias não transformadas/não tratadas)	Sangue e produtos derivados de sangue de equídeos a utilizar fora da cadeia alimentar animal
	Produtos não tratados derivados de sangue, excluindo sangue de equídeos, para o fabrico de produtos derivados utilizados para fins fora da cadeia alimentar dos animais de criação
	Produtos tratados derivados de sangue, excluindo de equídeos, para o fabrico de produtos derivados utilizados para fins fora da cadeia alimentar dos animais de criação
	Couros e peles frescos ou refrigerados de ungulados

	Cerdas de suíno provenientes de países terceiros ou de regiões de países terceiros indemnes de peste suína africana
	Ossos e produtos à base de ossos (com exclusão da farinha de ossos), chifres e produtos à base de chifres (com exclusão da farinha de chifres) e cascos e produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de cascos) não destinados à utilização como matérias para alimentação animal, fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo
	Chifres e produtos à base de chifres, com exclusão da farinha de chifres, e cascos e produtos à base de cascos, com exclusão da farinha de cascos, destinados à produção de fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo
	Gelatina não destinada ao consumo humano a utilizar pela indústria fotográfica
	Lã e pelos
	Penas, partes de penas e penugem tratadas
Em unidades de transformação	Proteínas animais transformadas, incluindo misturas e produtos com exceção dos alimentos para animais de companhia que contenham essas proteínas
	Produtos derivados de sangue que possam ser utilizados como matérias para alimentação animal
	Couros e peles tratados de ungulados
	Couros e peles tratados de ruminantes e equídeos (21 dias)
	Cerdas de suíno provenientes de países terceiros ou de regiões de países terceiros não indemnes de peste suína africana
	Óleo de peixe a utilizar como matérias para alimentação animal ou para fins fora da cadeia alimentar animal
	Gorduras fundidas a utilizar como matérias para alimentação animal

	Gorduras fundidas destinadas a certas utilizações fora da cadeia alimentar dos animais de criação
	Gelatina ou colagénio a utilizar como matérias para alimentação animal ou para fins fora da cadeia alimentar animal
	Proteína hidrolisada, fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico a utilizar como matérias para alimentação animal ou para fins fora da cadeia alimentar animal
	Subprodutos apícolas destinados a serem utilizados exclusivamente na apicultura
	Derivados de gorduras a utilizar fora da cadeia alimentar animal
	Derivados de gorduras a utilizar em alimentos para animais ou fora da cadeia alimentar animal
	Ovoprodutos que possam ser utilizados como matérias para alimentação animal
Em unidades de fabrico de alimentos para animais de companhia (incluindo unidades de fabrico de ossos de couro e vísceras organolépticas)	Alimentos enlatados para animais de companhia
	Alimentos transformados para animais de companhia, exceto alimentos enlatados para animais de companhia
	Ossos de couro
	Alimentos crus para animais de companhia, para venda direta
	Vísceras organolépticas a utilizar no fabrico de alimentos para animais de companhia
Em unidades de fabrico de troféus de caça	Troféus de caça tratados e outras preparações de aves e de ungulados, constituídos apenas por ossos, chifres, cascos, garras, galhadas, dentes, couros ou peles
	Troféus de caça ou outras preparações de aves e de ungulados, constituídos por partes inteiras não tratadas

Em unidades ou estabelecimentos que fabricam produtos intermédios	Produtos intermédios
Fertilizantes e corretivos do solo	Proteínas animais transformadas, incluindo misturas e produtos com exceção dos alimentos para animais de companhia que contenham essas proteínas
	Chorume transformado, produtos derivados de chorume transformado e guano de morcegos
Em armazenagem de produtos derivados	Todos os produtos derivados

III. Agentes patogénicos

Parte 3

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos¹ que são potenciais portadores de pragas e que, pela sua natureza ou pela natureza da transformação a que foram submetidos, podem criar um risco de introdução e propagação de pragas

¹ Embalagens, meios de transporte, contentores, terra e substratos, bem como quaisquer outros organismos, objetos ou material que possam albergar ou propagar pragas.

Parte 4

Medidas aplicáveis aos aditivos alimentares e aos aditivos para a alimentação animal

Géneros alimentícios:

1. Aditivos alimentares (todos os aditivos e corantes alimentares);
2. Auxiliares tecnológicos;
3. Aromas alimentares;
4. Enzimas alimentares.

Alimentos para animais¹:

5. Aditivos para a alimentação animal;
6. Matérias-primas para alimentação animal;
7. Alimentos compostos para animais e alimentos para animais de companhia, exceto se abrangidos pela parte 2 (II);
8. Substâncias indesejáveis nos alimentos para animais.

¹ Apenas os subprodutos animais provenientes de animais ou partes de animais declarados próprios para consumo humano podem entrar na cadeia alimentar animal dos animais de criação.

ANEXO XVII-B

NORMAS DE BEM-ESTAR ANIMAL

Normas de bem-estar animal relativas a:

1. Atordoamento e abate de animais;
 2. Transporte de animais e operações conexas;
 3. Animais de criação.
-

ANEXO XVII-C

OUTRAS MEDIDAS ABRANGIAS PELO CAPÍTULO 4 DO TÍTULO V

1. Produtos químicos resultantes da migração de substâncias de materiais de embalagem;
 2. Produtos compostos;
 3. Organismos geneticamente modificados (OGM);
 4. Hormonas de crescimento, tireostáticos, certas hormonas e B-agonistas.
-

ANEXO XVII-D

MEDIDAS A INCLUIR APÓS A APROXIMAÇÃO DA LEGISLAÇÃO

1. Produtos químicos para descontaminação de géneros alimentícios;
 2. Clonagem;
 3. Irradiação (ionização).
-

ANEXO XVIII

LISTA DE DOENÇAS ANIMAIS E AQUÍCOLAS SUJEITAS A NOTIFICAÇÃO E DE PRAGAS REGULAMENTADAS, CUJA INDEMNIDADE REGIONAL PODE SER RECONHECIDA

ANEXO XVIII-A

DOENÇAS DOS ANIMAIS E DOENÇAS DOS PEIXES SUJEITAS A NOTIFICAÇÃO, RELATIVAMENTE ÀS QUAIS É RECONHECIDO O ESTATUTO DAS PARTES E PODEM SER TOMADAS DECISÕES DE REGIONALIZAÇÃO

1. Febre aftosa
 2. Doença vesiculosa dos suínos
 3. Estomatite vesiculosa
 4. Peste equina
 5. Peste suína africana
 6. Febre catarral dos ovinos
 7. Gripe aviária patogénica
 8. Doença de Newcastle
 9. Peste bovina
 10. Peste suína clássica
 11. Peripneumonia contagiosa dos bovinos
 12. Peste dos pequenos ruminantes
 13. Varíola ovina e caprina
 14. Febre do vale do Rift
 15. Dermatite nodular contagiosa
 16. Encefalomielite equina venezuelana
 17. Mormo
 18. Tripanossomíase dos equídeos
 19. Encefalomielite enteroviral
 20. Necrose hematopoiética infecciosa (NHI)
 21. Septicemia hemorrágica viral (SHV)
 22. Anemia infecciosa do salmão (AIS)
 23. *Bonamia ostreae*
 24. *Marteillia refringens*
-

ANEXO XVIII-B

RECONHECIMENTO DO ESTATUTO FITOSSANITÁRIO, ZONAS INDEMNES DE PRAGAS OU ZONAS PROTEGIDAS

A. Reconhecimento do estatuto fitossanitário

Cada Parte deve estabelecer e comunicar uma lista de pragas regulamentadas baseada nos seguintes princípios:

1. Pragmas sem ocorrência conhecida em qualquer parte do seu próprio território;
2. Pragmas com ocorrência conhecida em qualquer parte do seu próprio território e sob controlo oficial;
3. Pragmas com ocorrência conhecida em qualquer parte do seu próprio território, sob controlo oficial e em relação às quais estão estabelecidas zonas indemnes ou protegidas de praga.

Qualquer alteração na lista de estatuto fitossanitário deve ser imediatamente notificada à outra Parte, a menos que seja notificada à organização internacional pertinente.

B. Reconhecimento de zonas indemnes (ZI) e de zonas protegidas

As Partes reconhecem as zonas protegidas e o conceito de zonas indemnes e a sua aplicação no que respeita às normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias (ISPM).

ANEXO XIX

REGIONALIZAÇÃO/ZONAGEM, ZONAS INDEMNES DE PRGAS E ZONAS PROTEGIDAS

A. Doenças animais e aquícolas

1. Doenças animais

A base para o reconhecimento do estatuto de doença animal do território ou de uma região de uma Parte é o Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE. A base para as decisões de regionalização de uma doença animal é o Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE.

2. Doenças aquícolas

A base para as decisões de regionalização das doenças aquícolas é o Código Sanitário para os Animais Aquáticos da OIE.

B. Pragas

Os critérios para o estabelecimento de zonas indemnes de pragas ou zonas protegidas para certas pragas devem ser conformes ao disposto quer:

- na norma internacional da FAO relativa às medidas fitossanitárias n.º 4 respeitante aos requisitos para o estabelecimento de uma zona indemne de pragas e nas definições das NIMF pertinentes, quer
- no artigo 2.º, n.º 1, alínea h), da Diretiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade

- C. Critérios para o reconhecimento do estatuto especial do território ou de uma região de uma parte no respeitante a doenças animais
1. Quando a Parte de importação considerar que o seu território ou parte desse território está indemne de uma doença animal diferente de uma mencionada no anexo XVIII-A do presente Acordo, deve apresentar à Parte de exportação a documentação justificativa adequada, indicando em especial os seguintes critérios:
 - natureza da doença e historial do seu aparecimento no seu território;
 - resultados dos testes de vigilância baseados em investigações serológicas, microbiológicas, patológicas ou epidemiológicas e no facto de ser obrigatório declarar a doença às autoridades competentes;
 - duração da vigilância exercida;
 - eventualmente, período durante o qual foi proibida a vacinação contra à doença e a zona geográfica abrangida por essa proibição;
 - normas que permitem controlar a ausência da doença.
 2. As garantias adicionais, gerais ou específicas, que a Parte de importação possa exigir não devem exceder as que aplica a nível nacional.
 3. As Partes devem notificar-se de qualquer nos critérios respeitantes à doença, especificados na secção C, ponto 1, do presente anexo. As garantias adicionais definidas em conformidade com a secção C, ponto 2, do presente anexo podem, à luz dessa notificação, ser alteradas ou retiradas pelo Subcomité SFS.

ANEXO XX

APROVAÇÃO PROVISÓRIA DE ESTABELECIMENTOS

Condições e disposições para a aprovação provisória de estabelecimentos

1. Por aprovação provisória de estabelecimentos entende-se a aprovação provisória, pela Parte de importação e para efeitos de importação, dos estabelecimentos da Parte de exportação com base em garantias adequadas prestadas por esta última e sem que a primeira proceda previamente à inspeção dos estabelecimentos individuais, em conformidade com o disposto no ponto 4 do presente anexo. O procedimento e as condições definidos no ponto 4 do presente anexo devem ser utilizados para alterar ou completar as listas previstas no ponto 2 do presente anexo, a fim de ter em conta os novos pedidos e garantias recebidos. A verificação pode fazer parte do procedimento, apenas no que respeita à lista inicial de estabelecimentos, de acordo com o disposto no ponto 4, alínea d).

2. A aprovação provisória é inicialmente aplicada às seguintes categorias de estabelecimentos:

2.1. Estabelecimentos para produtos de origem animal destinados ao consumo humano:

- Matadouros para carne fresca de ungulados domésticos, aves de capoeira, lagomorfos e caça de criação (anexo XVII-A, parte 1);
- Estabelecimentos de manuseamento de caça
- Instalações de desmancha
- Estabelecimentos para carne picada, preparações de carne, carne separada mecanicamente e produtos à base de carne
- Centros de depuração e de expedição para moluscos bivalves vivos
- Estabelecimentos para:
 - ovoprodutos
 - produtos lácteos
 - produtos da pesca
 - estômagos, bexigas e intestinos tratados
 - gelatina e colagénio
 - óleo de peixe
- Navios-Fábrica
- Navios-congeladores

2.2 Estabelecimentos aprovados ou registados que produzem subprodutos animais e principais categorias de subprodutos animais não destinados ao consumo humano

Tipo de estabelecimentos e instalações aprovados ou registados	Produto
Matadouros	Subprodutos animais para alimentação de animais destinados à produção de peles com pelo
	Subprodutos animais a utilizar no fabrico de alimentos para animais de companhia
	Sangue e produtos derivados de sangue de equídeos a utilizar fora da cadeia alimentar animal
	Couros e peles frescos ou refrigerados de ungulados
	Subprodutos animais para o fabrico de produtos derivados destinados a utilizações fora da cadeia alimentar animal
Unidades de fabrico de laticínios	Leite, produtos à base de leite e produtos derivados do leite
	Colostro e produtos à base de colostro

Tipo de estabelecimentos e instalações aprovados ou registados	Produto
Outras instalações para a colheita e o manuseamento de subprodutos animais (ou seja, matérias não transformadas/não tratadas)	Sangue e produtos derivados de sangue de equídeos a utilizar fora da cadeia alimentar animal
	Produtos não tratados derivados de sangue, excluindo sangue de equídeos, para o fabrico de produtos derivados utilizados para fins fora da cadeia alimentar dos animais de criação
	Produtos tratados derivados de sangue, excluindo de equídeos, para o fabrico de produtos derivados utilizados para fins fora da cadeia alimentar dos animais de criação
	Couros e peles frescos ou refrigerados de ungulados
	Cerdas de suíno provenientes de países terceiros ou de regiões de países terceiros indemnes de peste suína africana
	Ossos e produtos à base de ossos (com exclusão da farinha de ossos), chifres e produtos à base de chifres (com exclusão da farinha de chifres) e cascos e produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de cascos) não destinados à utilização como matérias para alimentação animal, fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo
	Chifres e produtos à base de chifres, com exclusão da farinha de chifres, e cascos e produtos à base de cascos, com exclusão da farinha de cascos, destinados à produção de fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo
	Gelatina não destinada ao consumo humano a utilizar pela indústria fotográfica
	Lã e pelos
	Penas, partes de penas e penugem tratadas

Tipo de estabelecimentos e instalações aprovados ou registados	Produto
Unidades de transformação	Proteínas animais transformadas, incluindo misturas e produtos com exceção dos alimentos para animais de companhia que contenham essas proteínas
	Produtos derivados de sangue que possam ser utilizados como matérias para alimentação animal
	Couros e peles tratados de ungulados
	Couros e peles tratados de ruminantes e equídeos (21 dias)
	Cerdas de suíno provenientes de países terceiros ou de regiões de países terceiros não indemnes de peste suína africana
	Óleo de peixe a utilizar como matérias para alimentação animal ou para fins fora da cadeia alimentar animal
	Gorduras fundidas a utilizar como matérias para alimentação animal
	Gorduras fundidas destinadas a certas utilizações fora da cadeia alimentar dos animais de criação
	Gelatina ou colagénio a utilizar como matérias para alimentação animal ou para fins fora da cadeia alimentar animal

Tipo de estabelecimentos e instalações aprovados ou registados	Produto
	Proteína hidrolisada, fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico a utilizar como matérias para alimentação animal ou para fins fora da cadeia alimentar animal
	Subprodutos apícolas destinados a serem utilizados exclusivamente na apicultura
	Derivados de gorduras a utilizar fora da cadeia alimentar animal
	Derivados de gorduras a utilizar em alimentos para animais ou fora da cadeia alimentar animal
	Ovoprodutos que possam ser utilizados como matérias para alimentação animal
Unidades de fabrico de alimentos para animais de companhia (incluindo unidades de fabrico de ossos de couro e vísceras organolépticas)	Alimentos enlatados para animais de companhia
	Alimentos transformados para animais de companhia, exceto alimentos enlatados para animais de companhia
	Ossos de couro
	Alimentos crus para animais de companhia, para venda direta
	Vísceras organolépticas a utilizar no fabrico de alimentos para animais de companhia
Unidades de fabrico de troféus de caça	Troféus de caça tratados e outras preparações de aves e de ungulados, constituídos apenas por ossos, chifres, cascos, garras, galhadas, dentes, couros ou peles
	Troféus de caça ou outras preparações de aves e de ungulados, constituídos por partes inteiras não tratadas

Tipo de estabelecimentos e instalações aprovados ou registados	Produto
Unidades ou estabelecimentos que fabricam produtos intermédios	Produtos intermédios
Fertilizantes e corretivos do solo	Proteínas animais transformadas, incluindo misturas e produtos com exceção dos alimentos para animais de companhia que contenham essas proteínas
	Chorume transformado, produtos derivados de chorume transformado e guano de morcegos
Armazenagem de produtos derivados	Todos os produtos derivados

3. A Parte de importação deve elaborar listas dos estabelecimentos aprovados provisoriamente, referidos nos pontos 2.1 e 2.2, e torná-las acessíveis ao público.
4. Condições e procedimentos de aprovação provisória:
 - a) A Parte de importação deve ter autorizado a importação do produto de origem animal em causa da Parte de exportação e as condições de importação e os requisitos relativos à certificação relevantes para os produtos em causa devem ter sido estabelecidos;

- b) A autoridade competente da Parte de exportação deve ter apresentado à Parte de importação garantias satisfatórias em como os estabelecimentos enumerados na sua lista ou listas satisfazem os requisitos sanitários pertinentes desta última e deve ter aprovado oficialmente os estabelecimentos que figuram nas listas para exportação para a Parte de importação;
- c) Na eventualidade de não conformidade com essas garantias, a autoridade competente da Parte de exportação deve ter competência efetiva para suspender as atividades de exportação para a Parte de importação de um estabelecimento para o qual prestou garantias;
- d) A Parte de importação pode efetuar a verificação em conformidade com o disposto no artigo 188.º do presente Acordo no âmbito do procedimento de aprovação provisória. Esta verificação diz respeito à estrutura e organização da autoridade competente responsável pela aprovação do estabelecimento, bem como às suas competências e às garantias que pode fornecer no que respeita à implementação das regras da Parte de importação. A verificação pode incluir inspeções no local de um certo número representativo dos estabelecimentos que figuram na lista ou listas fornecidas pela Parte de exportação.

Tendo em conta a estrutura específica e a distribuição de competências na União, essa verificação pode, na União, dizer respeito aos Estados-Membros a título individual.

- e) Com base nos resultados da verificação referida na alínea d) deste ponto, a Parte de importação pode alterar a lista de estabelecimentos existente.

ANEXO XXI

PROCESSO DE RECONHECIMENTO DA EQUIVALÊNCIA

1. Princípios

- a) A equivalência pode ser determinada para uma medida individual, um grupo de medidas ou um sistema relacionado com uma dada mercadoria ou uma categoria de mercadorias, ou para todos eles;
- b) O exame, pela Parte de importação, de um pedido de reconhecimento de equivalência de medidas relativas a uma certa mercadoria da Parte de exportação não deve constituir um motivo para interromper o comércio ou suspender as importações em curso da mercadoria em causa da Parte de exportação;
- c) O processo de reconhecimento da equivalência das medidas é um processo interativo entre a Parte de exportação e a Parte de importação. O processo consiste numa demonstração objetiva da equivalência de medidas individuais pela Parte de exportação e numa avaliação objetiva da equivalência, com vista ao eventual reconhecimento da equivalência pela Parte de importação;
- d) O reconhecimento final da equivalência das medidas pertinentes da Parte de exportação é da competência exclusiva da Parte de importação.

2. Condições prévias

- a) O processo depende do estatuto sanitário ou fitossanitário, da legislação e da eficácia do sistema de inspeção e de controlo relativo à mercadoria na Parte de exportação. Para o efeito, deve ter-se em conta a legislação do setor em causa, bem como a estrutura da autoridade competente da Parte de exportação, a cadeia hierárquica, as competências, os procedimentos e recursos operacionais, a eficácia das autoridades competentes no que respeita aos sistemas de inspeção e de controlo, incluindo o nível de aplicação relacionado com a mercadoria, e a regularidade e a rapidez do fluxo de informações para a Parte de importação, no caso de perigos identificados. Este reconhecimento pode ser apoiado por documentação, verificação e documentos, relatórios e informações respeitantes a experiências, avaliações e verificações anteriores;
- b) As Partes podem iniciar o processo de reconhecimento da equivalência nos termos do artigo 183.º do presente Acordo após a conclusão com êxito da aproximação regulamentar de uma medida, um grupo de medidas ou um sistema incluídos na lista de aproximação estabelecida no artigo 181.º, n.º 4, do presente Acordo;
- c) A Parte de exportação só deve iniciar o processo, se a Parte de importação não lhe impuser nenhuma medida de salvaguarda no respeitante à mercadoria.

3. O processo

- a) A Parte de exportação inicia o processo apresentando à Parte de importação um pedido de reconhecimento da equivalência de uma medida individual, um grupo de medidas ou um sistema para uma mercadoria ou para uma categoria de mercadorias de um setor ou subsetor, ou de todos eles;
- b) Quando adequado, esse pedido inclui também o pedido e a documentação requerida para aprovação pela Parte de importação com base na equivalência de qualquer programa ou plano da Parte de exportação que aquela requer e/ou no estado de aproximação, tal como estabelecido no anexo XXIV do presente Acordo no que respeita às medidas ou sistemas descritos na alínea) deste ponto, como condição para autorizar a importação dessa mercadoria ou categoria de mercadorias;
- c) Nesse pedido, a Parte de exportação:
 - i) explica a importância dessa mercadoria ou categoria de mercadorias para o comércio,
 - ii) identifica a ou as medidas individuais que pode cumprir de entre todas as medidas expressas nas condições de importação da Parte de importação aplicáveis a essa mercadoria ou categoria de mercadorias,
 - iii) identifica a ou as medidas individuais para as quais pretende a equivalência de entre todas as medidas expressas nas condições de importação da Parte de importação aplicáveis a essa mercadoria ou categoria de mercadorias;

- d) Em resposta a esse pedido, a Parte de importação explica os objetivos gerais e específicos, bem como as razões subjacentes à sua ou às suas medidas, incluindo a identificação do risco;
 - e) Com esta explicação a Parte de importação informa a Parte de exportação da relação entre as suas medidas nacionais e as condições de importação para essa mercadoria;
 - f) A Parte de exportação demonstra objetivamente à Parte de importação que as medidas que identificou são equivalentes às condições de importação para essa mercadoria ou categoria de mercadorias;
 - g) A Parte de importação avalia objetivamente a demonstração da equivalência pela Parte de exportação;
 - h) A Parte de importação conclui se há ou não equivalência;
 - i) A Parte de importação fornece à Parte de exportação todos os dados explicativos e justificativos da sua determinação e decisão, se esta última assim o exigir.
4. Demonstração da equivalência das medidas pela Parte de exportação e avaliação dessa demonstração pela Parte de importação
- a) A Parte de exportação deve demonstrar objetivamente a equivalência para cada uma das medidas identificadas da Parte de importação expressas nas suas condições de importação. Quando adequado, a equivalência deve ser objetivamente demonstrada para qualquer plano ou programa requerido pela Parte de importação como condição para autorizar a importação (por exemplo, programa de controlo dos resíduos);

- b) A demonstração e a avaliação objetiva neste contexto devem basear-se, na medida do possível, no seguinte:
- normas internacionalmente reconhecidas; e/ou normas baseadas em provas científicas adequadas; e/ou
 - avaliação de riscos; e/ou
 - documentos, relatórios e informações relativamente a experiências, avaliações e verificações anteriores; e
 - estatuto jurídico ou nível do estatuto administrativo das medidas; e
 - nível de execução e de aplicação, com base, em especial, no seguinte:
 - resultados correspondentes e relevantes dos programas de vigilância e de monitorização;
 - resultados das inspeções realizadas pela Parte de exportação;
 - resultados da análise efetuada com métodos de análise reconhecidos;
 - resultados da verificação e dos controlos de importação realizados pela Parte de importação;
 - desempenho das autoridades competentes da Parte de exportação; e
 - experiências anteriores.

5. Conclusões da Parte de importação

Caso a Parte de importação chegue a uma conclusão negativa, deve fornecer à Parte de exportação uma explicação pormenorizada e fundamentada.

6. No caso dos vegetais e produtos vegetais, a equivalência, no que respeita às medidas fitossanitárias, deve basear-se nas condições referidas no artigo 183.º, n.º 6, do presente Acordo.

ANEXO XXII

CONTROLOS DE IMPORTAÇÃO E TAXAS DE INSPEÇÃO

A. Princípios dos controlos de importação

Os controlos de importação consistem em controlos documentais, de identidade e físicos.

No que se refere aos animais e aos produtos animais, os controlos físicos e a sua frequência devem basear-se no nível de risco associado a essas importações.

Ao realizar os controlos para efeitos de fitossanidade, a Parte de importação deve garantir que os vegetais, os produtos vegetais e outros objetos são meticulosamente inspecionados, numa base oficial, quer na sua totalidade ou através da inspeção de uma amostra representativa, a fim de assegurar que não estão contaminados por pragas.

Na eventualidade de os controlos acusarem o incumprimento das normas e/ou requisitos pertinentes, a parte de importação deve tomar medidas oficiais proporcionalmente ao risco envolvido. Sempre que possível, o importador ou o seu representante devem ter acesso à remessa e oportunidade de fornecer quaisquer informações pertinentes para ajudar a Parte de importação a adotar uma decisão definitiva sobre a remessa. Essa decisão deve ser proporcional ao nível de risco associado a essas importações.

B. Frequência dos controlos físicos

B.1. Importações de animais e produtos animais na UE e na República da Moldávia

Tipo de controlo fronteiriço	Taxa de frequência
1. Controlos documentais	100 %
2. Controlos de identidade	100 %
3. Controlos físicos	
Animais vivos	100 %
Produtos da categoria I Carne fresca, incluindo miudezas, e produtos das espécies bovina, ovina, caprina, suína e equina definidos na Diretiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa às condições sanitárias de produção de carnes frescas e da sua colocação no mercado, tal como alterada. Produtos de peixe em recipientes hermeticamente fechados destinados a torná-los estáveis à temperatura ambiente, peixe fresco e congelado e produtos da pesca secos e/ou salgados Ovos inteiros Banha de porco e gorduras fundidas Tripas de animais Ovos para incubação	20 %

Tipo de controlo fronteiriço	Taxa de frequência
<p>Produtos da categoria II</p> <p>Carne de aves de capoeira e produtos à base de carne de aves de capoeira</p> <p>Carne de coelho, carne de caça (selvagem/de criação) e seus produtos</p> <p>Leite e produtos lácteos destinados ao consumo humano</p> <p>Ovoprodutos</p> <p>Proteínas animais transformadas destinadas ao consumo humano (100 % para as primeiras seis remessas a granel – Diretiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Diretiva 89/662/CEE do Conselho e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Diretiva 90/425/CEE), tal como alterada</p> <p>Outros produtos da pesca, exceto os mencionados na Decisão da Comissão 2006/766/CE, de 6 de novembro de 2006, que estabelece as listas de países terceiros e territórios a partir dos quais são autorizadas as importações de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados, gastrópodes marinhos e produtos da pesca</p> <p>Moluscos bivalves</p> <p>Mel</p>	<p>50 %</p>

Tipo de controlo fronteiriço	Taxa de frequência
Produtos da categoria III Sémen Embriões Estrume Leite e produtos lácteos (não destinados ao consumo humano) Gelatina Coxas de rã e caracóis Ossos e produtos à base de ossos Couros e peles Cerdas, lã, pelos e penas Chifres, produtos à base de chifres, cascos e produtos à base de cascos Produtos da apicultura Troféus de caça Alimentos transformados para animais de companhia Matérias-primas para o fabrico de alimentos para animais de companhia Matérias-primas, sangue, produtos derivados de sangue, glândulas e órgãos para uso farmacêutico ou técnico Feno e palha Agentes patogénicos Proteínas animais transformadas (embaladas)	Mínimo de 1 % Máximo de 10 %

Tipo de controlo fronteiriço	Taxa de frequência
Proteínas animais transformadas não destinadas ao consumo humano (a granel)	100 % para as primeiras seis remessas (pontos 10 e 11 do capítulo II do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano, tal como alterado

B.2. Importações de géneros alimentícios não animais na UE e na República da Moldávia

<ul style="list-style-type: none"> — Chili (<i>Capsicum annuum</i>), triturado ou moído — ex 0904 20 90 — Produtos à base de chili (caril) — 0910 91 05 — Curcuma longa (curcuma) — 0910 30 00 <p>(<i>Géneros alimentícios — especiarias secas</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Óleo de palma vermelho — ex 1511 10 90 	10 % para corantes Sudan provenientes de todos os países terceiros
---	--

B.3. Importação na UE e na República da Moldávia de vegetais, produtos vegetais e outros objetos

Para determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos constantes do anexo V, parte B, da Diretiva 2000/29/CE:

A Parte de importação realiza controlos, a fim de verificar o estatuto fitossanitário da(s) remessa(s).

Poderá ser estabelecida uma frequência reduzida de controlos fitossanitários na importação para as mercadorias regulamentadas, com exceção dos vegetais, produtos vegetais e outros objetos definidos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1756/2004 da Comissão, de 11 de outubro de 2004, que especifica em pormenor as condições para a apresentação das provas exigidas e os critérios para o tipo e nível de redução dos controlos fitossanitários de certas plantas, produtos vegetais ou outros objetos enunciados na parte B do anexo V da Diretiva 2000/29/CE.

ANEXO XXIII

CERTIFICAÇÃO

A. Princípios de certificação

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos:

No que diz respeito à certificação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos, as autoridades competentes devem aplicar os princípios estabelecidos nas ISPM pertinentes.

Animais e produtos animais:

1. As autoridades competentes das Partes devem assegurar que os certificadores têm um conhecimento satisfatório da legislação veterinária, no que respeita aos animais ou produtos animais a certificar, e estão informados, em geral, sobre as regras a seguir para a elaboração e emissão dos certificados e, se necessário, sobre a natureza e amplitude dos inquéritos, testes ou exames a efetuar antes da certificação.
2. Os certificadores não devem certificar dados de que não tenham conhecimento pessoal ou que não possam verificar.
3. Os certificadores não devem assinar certificados em branco ou incompletos nem certificados relativos a animais ou produtos animais que não tenham inspecionado ou que já não estejam sob o seu controlo. No caso de um certificado ser assinado com base noutro certificado ou atestado, o certificador deve ter na sua posse este último documento antes de o assinar.

4. O certificador pode certificar dados:
 - a) Comprovados nos termos dos pontos 1 a 3 do presente anexo por outra pessoa autorizada pela autoridade competente e que atue sob o controlo desta última autoridade, na condição de o certificador poder verificar a exatidão dos dados; ou
 - b) Obtidos no âmbito de programas de monitorização, por referência a regimes de garantia de qualidade reconhecidos oficialmente ou através de um sistema de vigilância epidemiológica, quando este estiver previsto na legislação veterinária.
5. As autoridades competentes das Partes devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar a integridade da certificação. Em especial, devem zelar por que os certificadores por elas designados:
 - a) Tenham um estatuto que garanta a sua imparcialidade e não tenham qualquer interesse comercial direto nos animais ou produtos a certificar ou nas explorações ou estabelecimentos de que estes proveem; e
 - b) Tenham pleno conhecimento do significado do teor de cada certificado que assinam.
6. Os certificados devem ser elaborados de modo a assegurar uma ligação entre um certificado específico e uma remessa específica, numa língua compreendida pelo certificador e, pelo menos, numa das línguas oficiais da Parte de importação, como estabelecido na parte C do presente anexo.

A data de assinatura do certificado não pode ser posterior à data de expedição da(s) remessa(s).

7. Cada autoridade competente deve poder estabelecer a ligação entre um certificado e o respetivo certificador e assegurar que uma cópia de todos os certificados emitidos está disponível durante um período a determinar pela referida autoridade.
8. Cada Parte deve introduzir os controlos necessários para evitar a emissão de certificados falsos ou suscetíveis de induzirem em erro, bem como a produção ou a utilização fraudulentas de certificados pretensamente emitidos para os efeitos previstos na legislação veterinária.
9. Sem prejuízo de eventuais ações judiciais e sanções penais, as autoridades competentes devem proceder a inquéritos ou a controlos e tomar as medidas necessárias para sancionar quaisquer casos de certificação falsa ou enganadora que lhes sejam comunicados. Essas medidas podem incluir a suspensão temporária do certificador das suas funções até ao encerramento do inquérito. Em especial:
 - a) Quando, durante os controlos, se verificar que um certificador emitiu conscientemente um certificado fraudulento, a autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar, na medida do possível, que a pessoa em causa não pode voltar a cometer a infração;
 - b) Quando, durante os controlos, se verificar que um particular ou uma empresa utilizaram de forma fraudulenta ou alteraram um certificado oficial, a autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar, na medida do possível, que esse particular ou empresa não possam voltar a cometer a infração. Tais medidas podem incluir a recusa de emissão de um certificado oficial à pessoa ou empresa em questão.

B. Certificado referido no artigo 186.º, n.º 2, alínea a), do presente Acordo

O atestado sanitário no certificado reflete o estatuto de equivalência da mercadoria em causa. O atestado sanitário declara a conformidade com as normas de produção da Parte de exportação, reconhecidas como equivalentes pela Parte de importação.

C. Línguas oficiais para a certificação

1. Importação na UE. Vegetais, produtos vegetais e outros objetos:

Os certificados devem ser elaborados numa língua compreendida pelo certificador e, pelo menos, numa das línguas oficiais do país da Parte de importação.

Animais e produtos animais:

O certificado sanitário deve ser elaborado, pelo menos, numa das línguas oficiais do Estado-Membro de destino e numa das línguas oficiais do Estado-Membro onde se realizam os controlos de importação previstos no artigo 189.º do presente Acordo.

2. Importação na República da Moldávia

O certificado sanitário deve ser estabelecido na língua oficial da República da Moldávia.

ANEXO XXIV

APROXIMAÇÃO



ANEXO XXIV-A

PRINCÍPIOS PARA A AVALIAÇÃO DOS PROGRESSOS REALIZADOS NO PROCESSO DE APROXIMAÇÃO

Parte I

Aproximação gradual

1. Regras gerais

A legislação sanitária, fitossanitária e de bem-estar animal da República da Moldávia deve ser gradualmente aproximada à da União, com base na lista de aproximação da legislação sanitária, fitossanitária e de bem-estar animal da UE. A lista deve ser dividida em domínios prioritários relacionados com medidas, tal como definido no anexo XVII do presente Acordo, que se basearão nos recursos técnicos e financeiros da República da Moldávia. Por esta razão, a República da Moldávia deve identificar os seus domínios prioritários em matéria de comércio.

A República da Moldávia deve aproximar as suas regras nacionais quer:

- a) Aplicando e executando, através da adoção de regras ou procedimentos nacionais adicionais, as regras do acervo básico relevante da UE, ou
- b) Alterando as regras ou procedimentos nacionais pertinentes para incorporar as regras em matéria de acervo básico relevante da UE.

Em ambos os casos, a República da Moldávia deve:

- a) Suprimir quaisquer leis, regulamentos, práticas ou outras medidas nacionais incompatíveis com as regras nacionais aproximadas; e
- b) Assegurar a aplicação efetiva das regras nacionais aproximadas.

A República da Moldávia deve documentar uma tal aproximação em quadros de correspondência de acordo com um modelo indicando a data em que entram em vigor as regras nacionais e o jornal oficial em que as regras foram publicadas. O modelo dos quadros de correspondência para a preparação e a avaliação é apresentado na parte II do presente anexo. Se a aproximação não estiver completa, os examinadores¹ devem descrever as lacunas na coluna destinada a observações.

Independentemente do domínio prioritário identificado, a República da Moldávia deve preparar quadros de correspondência específicos demonstrando a aproximação para outra legislação geral e específica, incluindo, em especial, as regras gerais relativas a:

- a) Sistemas de controlo
 - mercado nacional,
 - importações;
- b) Saúde e bem-estar animal
 - a identificação e o registo dos animais e o registo dos seus movimentos,

¹ Os examinadores devem ser peritos designados pela Comissão Europeia.

- as medidas de controlo para doenças animais,
 - comércio nacional de animais vivos, sémenes, óvulos e embriões,
 - bem-estar dos animais nas explorações agrícolas, durante o transporte e no abate;
- c) Segurança alimentar
- colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais,
 - rotulagem, apresentação e publicidade de géneros alimentícios, incluindo alegações nutricionais e de saúde,
 - controlos de resíduos,
 - regras específicas para alimentos para animais;
- d) Subprodutos animais
- e) Fitossanidade:
- organismos nocivos,
 - produtos fitofarmacêuticos;
- f) Organismos geneticamente modificados:
- libertados no ambiente,
 - géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

Parte II

Avaliação

1. Procedimento e método

A legislação sanitária, fitossanitária e de bem-estar animal da República da Moldávia abrangida pelo capítulo 4 do título V (Comércio e matérias conexas) deve ser gradualmente aproximada, pela República da Moldávia, à da União e efetivamente implementada.¹

Os quadros de correspondência devem ser preparados de acordo com o modelo, tal como definido no ponto 2 para cada ato único objeto de aproximação e apresentados em inglês para exame pelos examinadores.

Se o resultado da avaliação for positivo para uma medida individual, um grupo de medidas, um sistema aplicável a um setor, subsetor, mercadoria ou grupo de mercadorias, devem ser aplicadas as condições do artigo 183.º, n.º 4, do presente Acordo.

2. Quadros de correspondência

2.1. Ao preparar os quadros de correspondência, deve-se ter em consideração o seguinte:

Os atos da União devem servir de base para a preparação de um quadro de correspondência. Para o efeito, deve ser utilizada a versão em vigor na altura da aproximação. A República da Moldávia deve dar especial atenção à tradução precisa na língua nacional, uma vez que uma imprecisão linguística pode dar origem a litígios, em particular se disser respeito ao âmbito de aplicação da lei².

¹ Para o efeito, pode ser apoiada pelos peritos dos Estados-Membros separadamente ou à margem dos programas CIB (projetos de geminação, TAIEX, etc.).

² Para facilitar o processo de aproximação, as versões consolidadas de certos atos legislativos da UE estão disponíveis na página web EUR-Lex em: : <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

2.2. Modelo de quadro de correspondência:

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA
ENTRE
Título do ato da UE, últimas alterações incorporadas:
E
Título do texto nacional
(Publicado em)

Data de publicação:

Data de implementação:

Ato da UE	Legislação nacional	Observações (da República da Moldávia)	Observações do examinador

Legenda:

Ato da UE: os seus artigos, números, parágrafos, etc. devem ser mencionados com o título completo e a referência¹ na coluna da esquerda do quadro de correspondência.

Legislação nacional: as disposições da legislação nacional correspondentes às disposições da UE da coluna da esquerda devem ser mencionadas com o título completo e a referência. O seu conteúdo deve ser descrito em pormenor na segunda coluna.

Observações da República da Moldávia: nesta coluna, a República da Moldávia deve indicar a referência ou outras disposições relacionadas com este artigo, números, parágrafos, etc., em especial quando o texto da disposição não estiver aproximado. A razão relevante para a ausência de aproximação deve ser explanada.

Observações do examinador: no caso de os examinadores considerarem que a aproximação não é atingida, devem justificar essa avaliação e descrever as lacunas relevantes nesta coluna.

¹ ou seja, como indicado na página web de EUR-Lex: : <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

ANEXO XXIV-B

LISTA DA LEGISLAÇÃO DA UE A APROXIMAR PELA REPÚBLICA DA MOLDÁVIA

A lista de aproximação referida no artigo 181.º, n.º 4, do presente Acordo deverá ser apresentada pela República da Moldávia no prazo de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente Acordo.

ANEXO XXV

ESTATUTO DE EQUIVALÊNCIA

[...]

ANEXO XXVI

APROXIMAÇÃO DA LEGISLAÇÃO ADUANEIRA

Código aduaneiro

Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário

Prazo: a aproximação com as disposições do regulamento supramencionado deve ser efetuada pela República da Moldávia no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente Acordo.

Trânsito comum e DAU

Convenção de 20 de maio de 1987 relativa à simplificação das formalidades no comércio de mercadorias

Convenção de 20 de maio de 1987 relativa a um regime de trânsito comum

Prazo: a aproximação com as disposições destas Convenções deve ser efetuada pela República da Moldávia no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente Acordo

Franquias aduaneiras

Regulamento (CE) n.º 1186/2009 do Conselho, de 16 de novembro de 2009, relativo ao estabelecimento do regime comunitário das franquias aduaneiras

Prazo: a aproximação com os títulos I e II deste regulamento deve ser efetuada pela República da Moldávia no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente Acordo.

Proteção dos DPI

Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual

Prazo: a aproximação com as disposições deste regulamento deve ser efetuada pela República da Moldávia no prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente Acordo.