

14 — Por cada pedido de autorização de fabrico de medicamentos veterinários ou de matérias-primas, incluindo uma vistoria — € 1750;

14.1 — Por cada vistoria suplementar — € 250;

14.2 — Por cada pedido de alteração — € 500;

14.3 — Pela emissão de certificados de boas práticas de fabrico — € 50;

14.4 — Pela emissão de certificados de boas práticas de fabrico a um fabricante sediado num país terceiro — € 500;

14.5 — Os custos adicionais decorrentes de pedidos relacionados com as boas práticas de fabrico, a nível do Espaço Económico Europeu ou em países terceiros, designadamente os da viagem e alojamento, são suportados pelo requerente.

15 — Por cada pedido de autorização de um laboratório produtor de autovacinas e vacinas de rebanho ou de um banco de sangue veterinário, incluindo uma vistoria — € 750:

15.1 — Por cada vistoria suplementar — € 250;

15.2 — Por cada pedido de alteração — € 500.

16 — Por cada pedido de autorização excepcional de comercialização — € 400.

17 — Por cada pedido de autorização para distribuição por grosso — € 1500:

17.1 — Por cada pedido de alteração — € 500.

18 — Por cada pedido de autorização para venda a retalho — € 1000:

18.1 — Por cada pedido de alteração — € 500.

19 — Pelo pedido de autorização para realizar ensaios clínicos de substâncias ou importar medicamentos veterinários experimentais, incluindo uma vistoria ou controlo de execução do ensaio:

a) Por cada pedido de autorização para realizar ensaio clínico — € 500;

b) Por cada pedido de alteração ao protocolo — € 50;

c) Pedido de importação de medicamentos veterinários experimentais — € 250;

d) Por cada pedido de vistoria ou controlo de execução do ensaio suplementar — € 250.

20 — Pela emissão de cada certificado de avaliação oficial do protocolo de libertação dos lotes (OBPR) — € 280.

21 — Pelo serviço de aconselhamento científico e regulamentar relativo a um processo de um medicamento veterinário, para efeitos de posterior avaliação por reconhecimento mútuo ou por procedimento descentralizado — € 1000.

22 — Por cada certificado ou documento de valor equivalente, designadamente, relativo aos termos de uma AIM de um medicamento veterinário, sujeito às suas atribuições, ao titular da AIM ou ao seu representante local, e aos titulares de autorização de fabrico, de laboratório produtor de autovacinas ou vacinas de rebanho, de um banco de sangue veterinário, de importação, de exportação, de distribuição por grosso, ou de venda a retalho:

a) Até quatro folhas — € 32;

b) Por cada conjunto adicional de até quatro folhas — € 16.

23 — Os pedidos de alteração referidos nos n.ºs 14, 15, 17, 18 e 19 podem incluir vistoria, se for caso disso.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Decreto-Lei n.º 5/2011

de 10 de Janeiro

O presente decreto-lei estabelece as medidas destinadas a promover a produção e o aproveitamento de biomassa, para garantir o abastecimento das centrais dedicadas de biomassa florestal. A biomassa florestal, que consiste na fracção biodegradável de produtos, resíduos e detritos de origem biológica provenientes da floresta ou de outras plantações, é de grande importância para o País, pela sua transversalidade à gestão florestal, permitindo a produção de energia e calor neutros no que respeita às emissões de *CO* (índice 2).

Neste sentido, a estratégia nacional para as florestas aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 114/2006, de 15 de Setembro, reconheceu a importância que o sector representa para o desenvolvimento do País e destacou o valor dos recursos florestais para a sociedade nas suas diversas funções e valências económicas, sociais e ambientais.

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 29/2010, de 15 de Abril, que aprovou a estratégia para a energia com o horizonte de 2020 (ENE 2020) definiu a aposta nas energias renováveis e a utilização da política energética para a promoção do crescimento e da independência energética e financeira nacional, bem como o desenvolvimento económico territorialmente equilibrado.

A articulação destas duas estratégias cria sinergias que possibilitam uma gestão profissional e sustentável da floresta contribuindo para a concretização dos objectivos assumidos para o sector da energia, nomeadamente o de atingir 31% de energia renovável até 2020 no consumo final de energia.

Neste sentido, a Resolução do Conselho de Ministros n.º 81/2010, de 3 de Novembro, veio estabelecer algumas medidas destinadas a assegurar a sustentabilidade a prazo do abastecimento das centrais dedicadas a biomassa, bem como a efectivar a sua construção e exploração, até final de 2013, associando ao cumprimento destes objectivos a aplicação de um incentivo económico.

O presente decreto-lei visa, pois, dar desenvolvimento às medidas ali previstas, aplicando-se às centrais dedicadas a biomassa florestal relativas aos concursos públicos para a atribuição de capacidades de injeção de potência na rede do Sistema Eléctrico de Serviço Público (SEP) lançados em 2006, bem como aquelas cuja autorização de instalação se encontre atribuída para a utilização de combustível a biomassa florestal residual.

Assim, é estabelecido pelo presente decreto-lei um incentivo económico associado ao cumprimento de determinados deveres, que se traduz na definição de um coeficiente *Z* específico para as centrais dedicadas a biomassa abrangidas pelo presente decreto-lei, no valor de 9,6, permitindo, desta forma, uma remuneração mais elevada da energia produzida nas centrais de biomassa. O coeficiente *Z* define a remuneração das centrais de produção de energia em regime especial e está previsto na subalínea *i*) da alínea *d*) do n.º 18 do anexo II do Decreto-Lei n.º 189/88, de 27 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 225/2007, de 31 de Maio, e rectificado pela Declaração de Rectificação n.º 71/2007, de 24 de Julho.

Para beneficiarem deste incentivo, as centrais dedicadas a biomassa florestal devem cumprir determinados deveres, nomeadamente a organização de sistemas de registos de dados que permitam avaliar, auditar e fiscalizar a tipologia da biomassa consumida na central, bem como a elaboração de um plano de acção visando a sustentabilidade a prazo do aprovisionamento das centrais e a coordenação dos programas de manutenção das centrais com o operador da rede de transporte.

Para além do cumprimento destas medidas, o benefício daquele incentivo fica também dependente da entrada em exploração das centrais até final de 2013, ou até ao final de 2014, no caso de projectos sujeitos a avaliação de impacto ambiental ou de avaliação de incidências ambientais.

O presente decreto-lei concretiza, assim, os objectivos constantes do Programa do XVIII Governo Constitucional no que se refere às políticas de valorização dos recursos florestais e às políticas energéticas e de desenvolvimento sustentável.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1 — O presente decreto-lei estabelece as medidas destinadas a promover a produção e o aproveitamento de biomassa, para garantir o abastecimento das centrais dedicadas de biomassa florestal, fixando o incentivo à venda da electricidade associado ao cumprimento dessas medidas.

2 — Consideram-se centrais dedicadas a biomassa florestal para efeitos do presente decreto-lei:

a) As centrais construídas ou a construir na sequência dos concursos públicos para a atribuição de capacidades de injeção de potência na rede do Sistema Eléctrico de Serviço Público (SEP) e pontos de recepção associados para energia eléctrica produzida em centrais termoeléctricas a biomassa florestal, lançados em 2006 pela Direcção-Geral de Geologia e Energia (DGEG);

b) Outras centrais, que ainda não se encontrem em exploração, cuja autorização de instalação se encontre atribuída, à data da entrada em vigor do presente decreto-lei, para a utilização de combustível a biomassa florestal residual.

Artigo 2.º

Deveres dos produtores de centrais de biomassa florestal

1 — Os promotores das centrais dedicadas a biomassa florestal devem:

a) Organizar e manter um sistema de registos de dados que permita identificar as fontes do aprovisionamento e consumos da central, identificando nomeadamente o tipo e as características da biomassa consumida com vista a avaliar, auditar e fiscalizar a tipologia da biomassa consumida na central;

b) Apresentar um plano de acção para 10 anos visando a sustentabilidade a prazo do aprovisionamento das centrais, o qual deve ser desenvolvido em estreita articulação com as organizações de produtores florestais e com as autarquias locais;

c) Coordenar a programação dos períodos de manutenção destas centrais com o operador da rede de transporte.

2 — O plano previsto na alínea *b*) do número anterior deve contemplar medidas de promoção de fontes de biomassa florestal que permitam atingir, no prazo de 10 anos, 30% do abastecimento das necessidades de biomassa florestal da central, assumidas no âmbito dos concursos, incluindo, nomeadamente:

- a*) Biomassa florestal residual;
- b*) Agrícola e agro-industrial;
- c*) Biomassa oriunda de resíduos; e
- d*) A instalação de culturas energéticas dedicadas.

3 — Entende-se por culturas energéticas as culturas florestais de rápido crescimento, cuja produção e respectiva silvicultura preveja rotações inferiores ou iguais a seis anos e cuja transformação industrial seja dedicada à produção de energia eléctrica ou térmica.

4 — Os produtos que podem ser considerados biomassa florestal residual são identificados por portaria dos membros do Governo responsáveis pela área da energia e da agricultura.

5 — O plano de acção para o aprovisionamento deve ser apresentado à Autoridade Florestal Nacional (AFN), no prazo de seis meses contados da data da entrada em exploração da central.

6 — No caso de centrais em exploração, o plano de acção para o aprovisionamento deve ser apresentado à AFN no prazo de 12 meses a contar da entrada em vigor do presente decreto-lei.

7 — A AFN deve proceder à apreciação do plano de acção apresentado nos termos dos n.ºs 5 e 6, no prazo de 30 dias, comunicando à DGEG e ao promotor o resultado da sua apreciação.

8 — Os promotores devem permitir a auditoria e monitorização dos consumos de biomassa florestal por parte da entidade acreditada para o efeito.

Artigo 3.º

Incentivo à exploração de centrais de biomassa florestal

1 — A título de incentivo à construção e exploração das centrais dedicadas a biomassa florestal e ao cumprimento das medidas previstas no presente decreto-lei, o valor do coeficiente *Z* previsto na subalínea *i*) da alínea *d*) do n.º 18 do anexo II do Decreto-Lei n.º 189/88, de 27 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 225/2007, de 31 de Maio, e rectificado pela Declaração de Rectificação n.º 71/2007, de 24 de Julho, é de 9,6.

2 — Podem beneficiar do incentivo previsto no número anterior as centrais dedicadas de biomassa florestal, identificadas no n.º 2 do artigo 1.º, que cumpram os deveres impostos no artigo 2.º, e que:

a) Estejam em funcionamento no momento de entrada em vigor do presente decreto-lei;

b) Entrem em exploração até 31 de Dezembro de 2013; ou

c) Entrem em exploração até 31 de Dezembro de 2014, quando o estabelecimento da central dependa de prévia avaliação de impacto ambiental ou avaliação de incidências ambientais, nos termos da legislação aplicável.

3 — Às centrais dedicadas de biomassa referidas na alínea *a*) do número anterior o coeficiente previsto no n.º 1 aplica-se a partir de 1 de Janeiro de 2013.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Novembro de 2010. — José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — José António Fonseca Vieira da Silva — Luís Medeiros Vieira — Dulce dos Prazeres Fidalgo Álvaro Pássaro.

Promulgado em 29 de Dezembro de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 3 de Janeiro de 2011.

O Primeiro-Ministro, José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

MINISTÉRIO DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Decreto-Lei n.º 6/2011

de 10 de Janeiro

O presente decreto-lei tem como objectivo proceder à alteração de alguns preceitos do Decreto-Lei n.º 127/2008, de 21 de Julho, de forma a assegurar a articulação de diversas obrigações de reporte de informação dos operadores económicos através do relatório único previsto no regime jurídico de prevenção e controlo integrados da poluição, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 173/2008, de 26 de Agosto. O Decreto-Lei n.º 127/2008, de 21 de Julho, veio garantir a aplicação na ordem jurídica interna dos procedimentos necessários ao cumprimento das obrigações decorrentes da Decisão n.º 2006/61/CE, de 2 de Dezembro de 2005, e do Regulamento (CE) n.º 166/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Janeiro de 2006, que estiveram na base da criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes, viabilizando as condições para a ratificação e aplicação, pela União Europeia, do Protocolo PRTR — *Pollutant Release and Transfer Registers*.

Os registos de emissões e transferências de poluentes são uma ferramenta eficaz em termos económicos para incentivar a melhoria do desempenho ambiental, para facilitar o acesso do público a informação sobre estas matérias e para identificar as tendências, demonstrar os progressos realizados a nível da redução da poluição, controlar o cumprimento de certos acordos internacionais, estabelecer prioridades e avaliar os progressos realizados através das políticas no domínio do ambiente. A existência de um Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes integrado e coerente fornece ao público, aos sectores económicos, aos cientistas, às autoridades locais, às organizações não-governamentais e a outros decisores uma base de dados sólida que possibilita as comparações e facilita as futuras decisões em matéria de ambiente. O Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes deve ser concebido de modo a facilitar ao máximo o acesso do público através da internet. Ora, os objectivos e as metas visados por um Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes apenas podem ser atingidos se os dados comunicados forem fiáveis e comparáveis — o

que se garante através do Regulamento (CE) n.º 166/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Janeiro de 2006, e do Decreto-Lei n.º 127/2008, de 21 de Julho.

Pretende-se, agora, proceder à alteração de algumas normas do Decreto-Lei n.º 127/2008, de 21 de Julho, de forma a assegurar a articulação das obrigações de reporte de informação constantes nesse regime e o Decreto-Lei n.º 173/2008, de 26 de Agosto. Trata-se de dar execução a uma medida de simplificação administrativa que permite ao operador apresentar à Agência Portuguesa do Ambiente (APA) relatórios, dados ou informações relativos à monitorização das emissões da instalação por que é responsável, em cumprimento de diferentes regimes jurídicos, através de um relatório único que lhe permita dar cumprimento a todas as obrigações que lhe são imputáveis.

Permite-se, assim, ao operador o recurso ao relatório único, num único momento, o que significa uma diminuição dos seus encargos administrativos. Além disso, a alteração de datas de reporte, que agora se adopta, permite ao operador ter o formulário previamente semi-preenchido e reportar, junto da APA, apenas a informação que ainda não tenha sido reportada. Evita-se, assim, o desfasamento ao longo do ano de reporte de informação, visando-se a simplificação do processo de resposta, bem como o processo de tratamento dos respectivos dados por parte da administração.

Aproveitou-se, ainda, a oportunidade para, à luz da experiência adquirida com a aplicação do diploma, proceder a ajustamentos de algumas normas, designadamente de aspectos técnicos constantes do respectivo anexo.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 127/2008, de 21 de Julho

Os artigos 3.º, 4.º, 5.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2008, de 21 de Julho, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.º

[...]

- a)
- b)
- c) Transmitir à APA, até 30 de Novembro de cada ano, a informação referida nas alíneas anteriores;
- d)

Artigo 4.º

[...]

- a)
- b) As transferências para fora do local do estabelecimento dos poluentes presentes em águas residuais destinadas a tratamento, listados no anexo II do Regulamento, independentemente do limiar aí estipulado, provenientes das actividades enumeradas no anexo ao presente decreto-lei, correspondente ao anexo I do Regulamento;
- c) As transferências para fora do local do estabelecimento dos resíduos perigosos e não perigosos, de acordo com a classificação estabelecida pela Portaria