

do director-geral de Veterinária, incluí-las no acondicionamento secundário.

VII — Quando não haja acondicionamento secundário, todas as informações que nele deviam constar devem ser mencionadas no acondicionamento primário.

VIII — No caso de existir mais de uma dosagem do mesmo medicamento veterinário na mesma forma farmacêutica, ou formas farmacêuticas diferentes em dosagens distintas ou não do mesmo medicamento veterinário, a rotulagem deve apresentar-se de forma devidamente diferenciada por forma a evitar erros de utilização, devendo, nomeadamente, o acondicionamento secundário indicar obrigatoriamente a dosagem a que se refere, utilizando cor diferente ou caracteres diferentes dos utilizados para a identificação das restantes dosagens de modo a garantir a fácil diferenciação.

B — Folheto informativo

O folheto informativo de um medicamento veterinário é elaborado em conformidade com o RCMV e deve incluir, pela ordem indicada, as seguintes informações:

1 — Nome e endereço do titular da AIM e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem;

2 — Nome do medicamento veterinário seguido da dosagem, forma farmacêutica e espécie(s) alvo, devendo ainda ser incluída a denominação comum se o medicamento contiver apenas uma substância activa e a sua designação for um nome de fantasia;

3 — Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de administração, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam.

3.1 — Lista de excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento veterinário, devendo ser indicados todos os excipientes, designadamente, no caso de preparações injectáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios;

4 — Indicação(ões);

5 — Contra-indicações;

6 — Descrição das reacções adversas que podem surgir com a normal utilização do medicamento veterinário bem como as medidas a adoptar e comunicações a efectuar;

7 — Espécie(s) alvo;

8 — Posologia em função da espécie, modo e via(s) de administração, incluindo, nomeadamente, a frequência da administração e indicando, se necessário, o momento em que o medicamento veterinário pode ou deve ser administrado e a duração do tratamento quando deva ser limitado;

9 — Instruções com vista a uma utilização correcta;

10 — Intervalo de segurança, mesmo que seja zero, para as espécies animais produtoras de alimentos para consumo humano, para todas as espécies em causa e para os diferentes géneros alimentícios afectados (carne e vísceras, leite, ovos e mel);

11 — Precauções especiais de conservação, incluindo advertência para o desrespeito dos prazos de validade, e indicação dos principais sinais visíveis de deterioração do medicamento veterinário, quando for caso disso;

12 — Advertência(s) e precaução(ões) especial(ais):

12.1 — Advertência(s) para cada espécie alvo, se necessário;

12.2 — Precauções especiais para a utilização em animais;

12.3 — Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais;

12.4 — Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos;

12.5 — Interações medicamentosas e outras formas de interacção;

12.6 — Sobredosagem, incluindo sintomas, medidas de emergência e antídotos, se necessário;

12.7 — Incompatibilidades;

13 — Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos seus desperdícios, consoante o caso, fazendo referência ao sistema apropriado de eliminação;

14 — Data da última aprovação do folheto informativo;

15 — Outras informações relevantes, nomeadamente:

15.1 — Propriedades farmacológicas ou imunológicas;

15.2 — Representante local e ou distribuidor, se for caso disso;

15.3 — Data da aprovação ou da última revisão aprovada do folheto informativo.

Portaria n.º 700/2008

de 29 de Julho

A reforma da Organização Comum do Sector Vitivinícola, aprovada pelo Regulamento (CE) n.º 479/2008, do Conselho, de 29 de Abril, estabelece como objectivos principais: aumentar a competitividade dos produtores comunitários de vinho, reforçar a reputação dos vinhos de qualidade europeus, recuperar quotas de mercado, conquistar novos mercados e estabelecer um regime vitivinícola que funcione com regras claras, simples e eficazes, que permitam equilibrar a oferta e a procura.

No âmbito da reforma, prevê-se a liberalização da plantação de vinhas a partir do ano 2016, podendo os Estados membros manter a proibição, no seu território, ou em partes do mesmo, o mais tardar até final do ano de 2018.

Nesta linha, constituem objectivos centrais da política vitivinícola do Governo a melhoria da qualidade dos vinhos portugueses, através da valorização das vinhas aptas à produção de vinhos de qualidade e o aumento da competitividade das explorações vitícolas e das empresas do sector.

Para a prossecução destes objectivos importa assegurar de forma eficaz a utilização dos direitos de replantação, favorecendo a instalação de vinhas novas a partir de direitos cujos titulares não os pretendam utilizar.

Pese embora o aumento de transferências de direitos registado nos últimos anos, importa proceder a algumas alterações nas normas de execução actualmente aplicáveis, de forma a criar condições mais adequadas ao desejável aumento da competitividade das explorações vitícolas.

Nesta perspectiva, é adoptado um quadro normativo menos restritivo no tocante às transferências de direitos entre regiões e ao aumento da dimensão das explorações eliminando-se, simultaneamente, alguns constrangimentos à realização dos negócios.

Deste modo, favorecem-se as condições que permitam contribuir para uma resposta mais oportuna dos produtores às novas tendências de evolução do mercado e às exigências de uma concorrência cada vez mais acrescida.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 83/97, de 9 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 423/99, de 21 de Setembro, manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, o seguinte:

1.º O disposto na presente portaria destina-se a fixar, para o território do continente, as regras complementares de aplicação do n.º 5 do artigo 92.º do Regulamento (CE) n.º 497/2008, do Conselho, de 29 de Abril, relativamente à transferência de direitos de replantação entre explorações.

2.º Podem ser objecto de transferência os direitos de replantação que:

- a) Sejam obtidos pelo arranque de vinhas destinadas à produção de vinho ou a campos de pés-mãe de garfos;
- b) Sejam utilizados para o mesmo objectivo para que foram concedidos e, no caso da produção de vinho, para a produção de vinhos com denominação de origem (DO) ou indicação geográfica (IG);
- c) Acompanhem a mudança de titularidade, no todo ou em parte, da exploração do viticultor cedente;
- d) Respeitem as disposições de incidência ambiental previstas na legislação em vigor, no que se refere a áreas protegidas e Rede Natura.

3.º Não são susceptíveis de transferência entre explorações os direitos de replantação que tenham sido emitidos no uso da faculdade de manutenção da vinha até ao final da 3.ª campanha subsequente à da utilização desse direito.

4.º As transferências de direitos devem ter por objecto a instalação de vinhas que obedeçam às seguintes condições:

- a) Os solos e o relevo sejam adequados para a produção de vinhos com DO ou IG, consoante o caso;
- b) Sejam utilizadas as castas aptas à produção de vinhos com DO ou IG, consoante o caso;
- c) Assegurem um rendimento não superior ao máximo fixado para a produção de vinho com direito a DO, ou de 90 hl/ha, relativamente à produção de vinho com direito a IG.

5.º Os direitos de replantação transferidos devem ser exercidos durante o período da sua validade.

6.º As transferências de direitos de replantação são efectuadas directamente entre o titular do direito de replantação e o titular ou o explorador habilitado da parcela onde vai ser exercido.

7.º Não podem adquirir direitos de replantação os viticultores que:

- a) Possuam superfícies de vinha em situação irregular;
- b) Tenham beneficiado de um prémio ao arranque, mantendo-se a proibição até final do ano de 2015.

8.º Os direitos de replantação transferidos para a Região Demarcada do Douro não podem ser utilizados para a instalação de vinhas aptas à produção de vinho com direito à denominação de origem Porto.

9.º As transferências de direitos de replantação entre explorações carecem de autorização, a conceder pelo Instituto da Vinha e do Vinho, I. P. (IVV, I. P.)

10.º Os pedidos de autorização de transferência de direitos de replantação podem ser submetidos electronicamente no Sistema de Informação da Vinha e do Vinho (SIVV), no sítio do IVV, I. P., com o endereço <https://sivv.ivv>.

min-agricultura.pt/front/index.jsp, ou entregues na direcção regional de agricultura e pescas da área do adquirente.

11.º Aos direitos de replantação a exercer pelo titular do direito em região vitivinícola diferente aplica-se a disposição do número anterior.

12.º O direito de replantação pertencente a vários titulares pode ser averbado em nome de cada um, na devida proporção ou em nome de um deles, com o consentimento expresso dos restantes.

13.º É revogada a Portaria n.º 1056/2000, de 30 de Outubro.

14.º A presente portaria produz efeitos a partir de 1 de Agosto de 2008.

O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Jaime de Jesus Lopes Silva*, em 23 de Julho de 2008.

Portaria n.º 701/2008

de 29 de Julho

A reforma da organização comum do sector vitivinícola, aprovada pelo Regulamento (CE) n.º 479/2008, do Conselho, de 29 de Abril, estabelece como objectivos principais aumentar a competitividade dos produtores comunitários de vinho, reforçar a reputação dos vinhos de qualidade europeus, recuperar quotas de mercado e conquistar novos mercados.

De entre as medidas estabelecidas com vista a alcançar estes objectivos é instituído um regime de arranque de vinhas para os viticultores que desejem abandonar o sector ou que considerem que as condições em certas superfícies não são conducentes a uma produção viável, permitindo-lhes, assim, a possibilidade de diminuir os seus custos e retirar permanentemente tais superfícies de produção.

Esta medida, de arranque voluntário de vinhas, vigorará nas próximas três campanhas, sendo garantido o pagamento de um prémio, cujo montante é degressivo e modulado em função do rendimento histórico das explorações em causa.

As superfícies que beneficiem de um prémio ao arranque podem ser elegíveis para o regime de pagamento único e receber uma ajuda directa dissociada.

Com a aplicação desta medida em Portugal, pretende-se contribuir para a diminuição da produção de vinho de menor qualidade ou com mais dificuldade de colocação no mercado, promover o aumento da área média das explorações vitícolas e favorecer a diminuição da idade média dos viticultores que continuem em actividade.

Por outro lado, é prevista a possibilidade de se pôr termo ao arranque, se as superfícies objecto de arranque ultrapassarem certos limites, quer a nível nacional, quer ao nível de uma determinada região.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 83/97, de 9 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 423/99, de 21 de Setembro, manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

A presente portaria destina-se a estabelecer, para o continente, as normas complementares de execução do regime