

Edição em  
língua portuguesa

## Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicações</i>	
	<b>Conselho</b>	
2000/C 245/01	Posição comum (CE) n.º 37/2000, de 26 de Junho de 2000, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os princípios comuns do Sistema Europeu de Contas Nacionais e Regionais (SEC 95) na Comunidade, no que se refere aos impostos e às contribuições sociais, e altera o Regulamento (CE) n.º 2223/96 do Conselho .....	1
2000/C 245/02	Posição comum (CE) n.º 38/2000, de 26 de Junho de 2000, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas .....	7
2000/C 245/03	Posição comum (CE) n.º 39/2000, de 27 de Junho de 2000, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 96/49/CE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas .....	14
2000/C 245/04	Posição comum (CE) n.º 40/2000, de 29 de Junho de 2000, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos .....	19

## I

(Comunicações)

## CONSELHO

## POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 37/2000

adoptada pelo Conselho em 26 de Junho de 2000

**tendo em vista a adopção do Regulamento (CE) n.º .../2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que altera os princípios comuns do Sistema Europeu de Contas Nacionais e Regionais (SEC 95) na Comunidade, no que se refere aos impostos e às contribuições sociais, e altera o Regulamento (CE) n.º 2223/96 do Conselho**

(2000/C 245/01)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO  
DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 285.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta a parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 2223/96 do Conselho, de 25 de Junho de 1996, relativo ao Sistema Europeu de Contas Nacionais e Regionais na Comunidade <sup>(4)</sup> (SEC 95) constitui o quadro de referência das normas, definições, classificações e regras contabilísticas comuns para a elaboração das contas dos Estados-Membros para as necessidades estatísticas da Comunidade, possibilitando assim a obtenção de dados comparáveis entre os Estados-Membros.

<sup>(1)</sup> JO C 21 E de 25.1.2000, p. 68.

<sup>(2)</sup> JO C 75 de 15.3.2000, p. 19.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 13 de Abril de 2000 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 26 de Junho de 2000 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 310 de 30.11.1996, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 448/98 (JO L 58 de 27.2.1998, p. 1).

(2) O artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2223/96 define as condições em que a Comissão pode introduzir alterações na metodologia do SEC 95 para clarificar e aperfeiçoar o seu conteúdo.

(3) É, pois, necessário submeter à apreciação do Parlamento Europeu e do Conselho as clarificações relativas ao registo dos impostos e das contribuições sociais contidas no SEC 95, visto que alteram conceitos básicos.

(4) O artigo 2.º do Protocolo sobre o procedimento relativo aos défices excessivos, relacionado com o artigo 104.º do Tratado, estabelece que «défice orçamental» significa a necessidade líquida de financiamento do sector público administrativo, tal como definido no Sistema Europeu de Contas Nacionais e Regionais (SEC).

(5) O Comité do Programa Estatístico (CPE), instituído pela Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho <sup>(5)</sup>, o Comité de Estatísticas Monetárias, Financeiras e de Balanças de Pagamentos (CMFB), instituído pela Decisão 91/115/CEE do Conselho <sup>(6)</sup>, e o Comité do Produto Nacional Bruto (Comité do PNB) podem dar parecer sobre o tratamento contabilístico, por país, dos impostos e contribuições sociais sempre que o considerem relevante.

(6) O CPE e o CMFB foram consultados.

<sup>(5)</sup> JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

<sup>(6)</sup> JO L 59 de 6.3.1991, p. 19. Decisão alterada pela Decisão 96/174/CE (JO L 51 de 1.3.1996, p. 48).

(7) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente regulamento tem por objecto a alteração dos princípios comuns do SEC 95, no que se refere aos impostos e às contribuições sociais, a fim de garantir a comparabilidade e a transparência entre os Estados-Membros.

#### Artigo 2.º

##### Princípios gerais

O impacto dos impostos e das contribuições sociais registados no sistema sobre as necessidades líquidas de financiamento ou de concessão de empréstimos do sector público administrativo não inclui os montantes que não sejam susceptíveis de cobrança.

Por conseguinte, ao longo de um período de tempo razoável, o impacto dos impostos e das contribuições sociais registados no sistema com base no facto gerador, sobre as necessidades líquidas de financiamento ou concessão de empréstimos do sector público administrativo é equivalente aos montantes correspondentes efectivamente cobrados.

#### Artigo 3.º

##### Tratamento contabilístico dos impostos e das contribuições sociais

Os impostos e as contribuições sociais registados nas contas podem provir de duas fontes: os montantes justificados por um documento fiscal ou uma declaração ou os recebimentos em dinheiro.

a) Se forem utilizados como fonte documentos fiscais e declarações, os montantes serão ajustados através de um coeficiente que permita ter em conta os montantes estimados nunca cobrados. Como tratamento alternativo, poderá ser registada uma transferência de capital para os sectores em

causa, igual ao mesmo ajustamento. Os coeficientes são avaliados com base na experiência adquirida e nas expectativas do momento, no que diz respeito aos montantes estimados e declarados mas nunca cobrados, e são específicos dos diferentes impostos e contribuições sociais. Cada país determina os coeficientes específicos que aplica, segundo um método previamente acordado com a Comissão (Eurostat).

b) Se a fonte utilizada for a dos recebimentos em dinheiro, estes serão ajustados ao longo do tempo de modo a que os montantes sejam atribuídos ao período em que se verificou a actividade geradora da obrigação fiscal (ou ao período em que foi estabelecido o montante do imposto, no caso de determinados impostos sobre o rendimento). Este ajustamento pode basear-se no desfasamento cronológico médio entre a actividade em causa (ou o apuramento do imposto a pagar) e o recebimento.

#### Artigo 4.º

##### Verificação

1. A Comissão (Eurostat) deve verificar a aplicação pelos Estados-Membros dos princípios estabelecidos no presente regulamento.

2. A partir de 2000, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão (Eurostat), antes do final de cada ano, uma descrição pormenorizada dos métodos que tencionam aplicar às diferentes categorias de impostos e de contribuições sociais, a fim de darem cumprimento ao presente regulamento.

3. Os métodos aplicados e as eventuais revisões devem ser acordados entre cada Estado-Membro e a Comissão (Eurostat).

4. O CPE, o CMFB e o Comité do PNB (produto nacional bruto) devem ser informados pela Comissão (Eurostat) dos métodos e do cálculo dos coeficientes acima referidos.

#### Artigo 5.º

##### Aplicação

No prazo de seis meses a contar da data de aprovação do presente regulamento, a Comissão deve introduzir no anexo A do Regulamento (CE) n.º 2223/96, nos termos do seu artigo 4.º, as alterações necessárias à aplicação do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

*Artigo 6.º*

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

**Comitologia**

O artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2223/96 passa a ter a seguinte redacção:

*«Artigo 4.º*

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico (a seguir designado por “comité”).
2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.».

*Artigo 7.º***Entrada em vigor**

1. O presente regulamento entra em vigor 20 dias após publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.
2. Os Estados-Membros podem requerer à Comissão um período transitório não superior a dois anos para alinharem os seus sistemas contabilísticos pelo presente regulamento.

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

Feito em ...

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

---

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. Em 19 de Outubro de 1999, a Comissão enviou ao Conselho uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera os princípios comuns do SEC 95 no que se refere aos registos dos impostos e das contribuições sociais, e altera o Regulamento (CE) n.º 2223/96 do Conselho.
2. A proposta supramencionada tem por base o artigo 285.º do Tratado, segundo o qual é aplicável o procedimento de co-decisão com o Parlamento Europeu, em conformidade com o artigo 251.º do Tratado.
3. O Parlamento Europeu emitiu o seu parecer em primeira leitura em 13 de Abril de 2000.
4. O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer em 26 de Janeiro de 2000.
5. Em 26 de Junho de 2000, o Conselho adoptou a sua posição comum em conformidade com o artigo 251.º do Tratado.

### II. OBJECTIVO DA PROPOSTA

O objectivo principal da proposta consiste em alterar os princípios comuns relativos ao SEC 95 no que se refere ao registo de impostos e de contribuições sociais. Além disso, a proposta tem por objectivo alterar o Regulamento (CE) n.º 2223/96 mediante a substituição do procedimento do comité do artigo 4.º a fim de ter em conta a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999<sup>(1)</sup>. O objectivo principal visa garantir que as necessidades da Comunidade em matéria de dados estatísticos sejam satisfeitas através do registo dos impostos e contribuições sociais no SEC 95 de modo comparável e transparente. A alteração principal a introduzir consiste no facto de os impostos e contribuições sociais registados no sistema não incluírem os montantes que não se espera venham a ser cobrados. Essa alteração visa garantir que dentro de um prazo razoável os impostos e contribuições sociais registados com base no facto gerador sejam equivalentes aos montantes correspondentes efectivamente cobrados.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

A posição comum adopta a abordagem principal da proposta da Comissão. Expõem-se seguidamente as alterações da posição comum em relação à proposta da Comissão.

A alteração n.º 1 do Parlamento Europeu, que altera o título do regulamento mediante a substituição do termo «clarifying» por «amending» (altera), consta no essencial da posição comum, mas com um teor ligeiramente alterado, tendo em conta o Acordo Interinstitucional, de 22 de Dezembro de 1998, sobre as directrizes comuns em matéria de qualidade de redacção da legislação comunitária<sup>(2)</sup>, especialmente no que diz respeito ao respectivo ponto 18.

#### Artigo 1.º

Na posição comum, foi dada nova redacção ao artigo 1.º, a fim de ter em conta a alteração introduzida no título desse regulamento. Em substância, essa alteração adopta a alteração n.º 1 do Parlamento Europeu.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> JO C 73 de 17.3.1999, p. 1.

Todavia, uma vez que a presente proposta tem por objectivo alterar a regulamentação em vigor relativamente ao SEC 95 apenas no que diz respeito aos princípios de registo dos impostos e contribuições sociais, o Conselho não considera adequado incluir neste contexto disposições que estabeleçam uma base legal para a determinação do recurso próprio IVA que utilizam o SEC 95. Por conseguinte, a alteração n.º 6 do Parlamento Europeu não foi incluída na posição comum.

#### *Artigo 2.º*

As alterações introduzidas no texto do artigo 2.º não alteram substancialmente a proposta da Comissão, mas têm por objectivo aperfeiçoar o texto mediante a utilização de uma redacção mais precisa.

#### *Artigo 3.º*

Na alínea a) do artigo 3.º da posição comum, foi aditada uma disposição relativa a um tratamento alternativo, a fim de aumentar a flexibilidade. Por conseguinte, a alteração n.º 7 do Parlamento Europeu foi incluída embora com uma redacção ligeiramente alterada.

#### *Artigo 4.º da proposta da Comissão*

O Conselho considerou que as disposições constantes do artigo 4.º da proposta inicial da Comissão não são suficientemente claras, e decidiu suprimir esse artigo, por desnecessário.

#### *Artigo 4.º (artigo 5.º da proposta da Comissão)*

Não foram introduzidas quaisquer alterações na proposta da Comissão.

#### *Artigo 5.º (artigo 6.º da proposta da Comissão)*

A redacção desse artigo foi alterada a fim de aperfeiçoar a clareza do texto. Foi incluída a alteração n.º 8 do Parlamento Europeu.

#### *Artigo 6.º (novo)*

A fim de ter em conta a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999<sup>(1)</sup>, que substituiu o procedimento do comité da Decisão 87/373/CEE do Conselho, foi introduzido um novo artigo 6.º na posição comum. Essa disposição substituiu o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2223/96 pelo novo procedimento do comité. Essa alteração não altera a substância do artigo 5.º da posição comum.

#### *Artigo 7.º da proposta da Comissão*

Foi estabelecido que a data de entrada em vigor da posição comum será o vigésimo dia após a respectiva publicação no Jornal Oficial.

Foi introduzida no n.º 2 do artigo 7.º da posição comum do Conselho uma disposição que autoriza os Estados-Membros a solicitarem à Comissão um período de transição de dois anos, no máximo. Por conseguinte, a posição comum inclui a alteração n.º 9 do Parlamento Europeu.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

*Considerandos*

Os considerandos foram adaptados na sequência das alterações introduzidas na proposta da Comissão.

A fim de clarificar o texto, o Conselho suprimiu o considerando 3 da proposta da Comissão e alterou o considerando 4 (novo considerando 3) mediante a afirmação de que é necessário comunicar as clarificações relativas ao registo dos impostos e contribuições sociais SEC 95 ao Parlamento Europeu e ao Conselho, uma vez que essas clarificações alteram conceitos de base.

O Conselho não discorda do princípio de que é necessário estabelecer critérios claros para que as contas dos diversos Estados-Membros sejam homogéneas. Todavia, o Conselho não incluiu as alterações n.ºs 2 e 3 do Parlamento Europeu devido ao facto de o objectivo dessas alterações não consistir em explicar o dispositivo do regulamento [ver ponto 10 do Acordo Interinstitucional sobre as directrizes comuns em matéria de qualidade de redacção da legislação comunitária <sup>(1)</sup>].

Além disso, o Conselho não pôde aceitar as alterações n.ºs 4 e 5 do Parlamento Europeu pelos motivos expostos no âmbito do artigo 1.º

Em relação ao artigo 5.º, foi incluído na posição comum um novo considerando 5, a fim de clarificar o papel desempenhado pelos diversos comités.

**IV. CONCLUSÃO**

O Conselho considera que todas as alterações introduzidas pelo Conselho na sua posição comum estão plenamente em conformidade com os objectivos da proposta de regulamento. Este tem por objectivo garantir que, quaisquer que sejam as fontes estatísticas utilizadas, os Estados-Membros serão colocados em pé de igualdade. A posição comum inclui o essencial da maior parte das alterações ao dispositivo, tal como propostas pelo Parlamento Europeu.

---

<sup>(1)</sup> JO C 73 de 17.3.1999, p. 1.

**POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 38/2000**

**adoptada pelo Conselho em 26 de Junho de 2000**

**tendo em vista adopção da Directiva 2000/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que altera a Directiva 94/55/CE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas**

(2000/C 245/02)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO  
DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1, alínea c), do seu artigo 71.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social<sup>(2)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado<sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Os trabalhos de normalização do Comité Europeu de Normalização (CEN) em matéria de garantia de qualidade do transporte de mercadorias perigosas não estão ainda concluídos. A Comissão não pode, por conseguinte, apresentar neste momento um relatório sobre esta matéria, pelo que convém alterar a data-limite estabelecida no quarto parágrafo do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 94/55/CE<sup>(4)</sup>.
- (2) Os trabalhos da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (UNECE) em matéria de disposições respeitantes ao centro de gravidade dos veículos-cisterna referidos no anexo B do Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada (ADR) não estão ainda concluídos e convém, por conseguinte, alterar a data-limite constante do n.º 3, alínea b), do artigo 5.º da Directiva 94/55/CE.

- (3) É necessário introduzir uma disposição que permita a certos Estados-Membros aplicar, devido às suas condições climáticas, normas mais severas no que se refere a determinados equipamentos utilizados no transporte.
- (4) Os trabalhos de normalização do Comité Europeu de Normalização (CEN) em matéria de recipientes e cisternas não estão ainda concluídos e, sendo assim, convém, alterar as datas-limite fixadas no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 94/55/CE.
- (5) Deve haver coerência entre as disposições da Directiva 94/55/CE e as alterações necessárias para adaptar os seus anexos ao progresso científico e técnico.
- (6) Devem ser prorrogados os prazos no que respeita a certos equipamentos previstos no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 94/55/CE. A determinação desses equipamentos e o prazo final para a aplicação da citada directiva devem ser objecto do procedimento estabelecido no seu artigo 9.º
- (7) As derrogações previstas no n.º 9 do artigo 6.º da Directiva 94/55/CE devem ser objecto do procedimento estabelecido no seu artigo 9.º
- (8) Deve permitir-se que os Estados-Membros adoptem derrogações para as operações de transporte locais. Tais derrogações devem ser autorizadas de acordo com o procedimento constante do artigo 9.º da Directiva 94/55/CE.
- (9) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO C 171 de 18.6.1999, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO C 329 de 17.11.1999, p. 10.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 18 de Janeiro de 2000 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 26 de Junho de 2000 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/47/CE da Comissão (JO L 169 de 5.7.1999, p. 1).

(10) Convém precisar as condições que devem estar reunidas para que uma operação de transporte possa ser considerada como transporte *ad hoc*.

<sup>(5)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).



- (11) É necessário alterar a Directiva 94/55/CE em conformidade,

fica referida no ponto 3 do anexo C, mas só até 30 de Junho de 2001, no caso dos veículos-cisterna abrangidos pela disposição específica referida no ponto 3 do anexo C, em conformidade com a versão do ADR aplicável a partir de 1 de Julho de 2001, e até de 30 de Junho de 2005, no caso dos restantes veículos-cisterna»;

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

### Artigo 1.º

A Directiva 94/55/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 2, alínea c), do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Garantia de qualidade das empresas, quando efectuem os transportes nacionais indicados no ponto 1 do anexo C.

Não pode ser alargado o âmbito de aplicação das normas nacionais relativas às exigências referidas na presente alínea.

As referidas normas deixam de se aplicar se medidas análogas forem tornadas obrigatórias por disposições comunitárias.

O mais tardar dois anos após a entrada em vigor da norma europeia relativa à garantia de qualidade do transporte de mercadorias perigosas, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação dos aspectos de segurança abrangidos pela presente alínea, acompanhado de uma proposta adequada relativa à sua prorrogação ou revogação.».

2. O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 2, «nos termos do “marginal” 10599 do anexo B» é substituído por «nos termos da disposição específica referida no ponto 2 do anexo C»;

- b) No n.º 3:

— a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

- «b) Todavia, os Estados-Membros podem manter as suas disposições nacionais específicas respeitantes ao centro de gravidade dos veículos-cisterna matriculados no respectivo território até à eventual alteração da disposição especí-

— é aditada a seguinte alínea:

- «c) Os Estados-Membros cuja temperatura ambiente seja regularmente inferior a  $-20^{\circ}\text{C}$  podem impor normas mais severas em matéria de temperatura de utilização do material empregue para as embalagens de plástico, as cisternas e o respectivo equipamento destinado ao transporte rodoviário nacional de mercadorias perigosas no seu território, até que sejam integradas nos anexos disposições relativas às temperaturas de referência adequadas a determinadas zonas climáticas.».

3. O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

- a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-Membros podem autorizar a utilização, no respectivo território, de veículos construídos antes de 1 de Janeiro de 1997 que não estejam conformes com a presente directiva, mas que tenham sido construídos de acordo com os requisitos nacionais aplicáveis em 31 de Dezembro de 1996, desde que os referidos veículos mantenham os níveis de segurança requeridos.

As cisternas e os veículos construídos após 1 de Janeiro de 1997 que não estejam conformes com o anexo B, mas cuja construção satisfaça os requisitos da presente directiva aplicáveis à data da sua construção, podem continuar a ser utilizados para o transporte nacional até uma data a determinar de acordo com o procedimento previsto no artigo 9.º;

- b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os Estados-Membros podem manter as normas nacionais em vigor em 31 de Dezembro de 1996 no que respeita à construção, à utilização e às condições de circulação de novos recipientes na aceção da disposição específica referida no ponto 4 do anexo C e de novas cisternas não conformes com o disposto nos anexos A e B, até que sejam aditadas aos referidos anexos A e B referências a normas para a construção e a utilização das cisternas e dos recipientes com a mesma força vinculativa que as disposições da presente directiva, mas só até 30 de Junho de 2001. Os recipientes e as cisternas fabricados antes de 1 de Julho de 2001 e

mantidos nos níveis de segurança exigidos podem sempre ser utilizados nas condições de origem.

Estas datas devem ser diferidas relativamente aos recipientes e às cisternas para os quais não existam prescrições técnicas detalhadas ou não tenham sido integradas nos anexos A e B referências suficientes às normas europeias pertinentes.

Os recipientes e as cisternas referidos no segundo parágrafo e o prazo final para a aplicação da presente directiva no que se refere a esses recipientes e cisternas serão determinados de acordo com o procedimento previsto no artigo 9.º;

c) No final do n.º 6, é aditado o seguinte:

«...; todavia, no caso das embalagens de plástico de capacidade não superior a 20 litros, esta data pode ser adiada para 30 de Junho de 2001, o mais tardar.»;

d) O n.º 9 passa a ter a seguinte redacção:

«9. Desde que notifiquem previamente a Comissão, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2002 ou até dois anos após a última data de início de aplicação das versões alteradas dos anexos A e B da presente directiva, os Estados-Membros podem adoptar disposições menos restritivas que as previstas nos anexos para as operações de transporte limitadas ao seu território e que envolvam apenas pequenas quantidades de determinadas mercadorias perigosas, com excepção de matérias de alta e média radioactividade.

Desde que notifiquem previamente a Comissão, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2002 ou até dois anos após a última data de início de aplicação das versões alteradas dos anexos A e B da presente directiva, os Estados-Membros podem adoptar disposições distintas das previstas nos anexos para as operações de transporte locais, limitadas ao seu território.

As derrogações previstas no primeiro e segundo parágrafos devem ser aplicadas sem discriminação.

Sem prejuízo do que fica disposto e desde que notifiquem previamente a Comissão, os Estados-Membros podem aprovar a todo o tempo disposições semelhantes às aprovadas pelos outros Estados-Membros com base no presente número.

A Comissão verificará se estão reunidas as condições impostas no presente número e decidirá, de acordo com o procedimento previsto no artigo 9.º, se os Estados-Membros em causa podem adoptar as referidas derrogações.»;

e) No segundo parágrafo do n.º 10, «nos “marginais” 2010 e 10602 dos anexos A e B» é substituído por «nas disposições específicas referidas no ponto 5 do anexo C»;

f) O n.º 11 passa a ter a seguinte redacção:

«11. Os Estados-Membros podem emitir autorizações administrativas, válidas apenas nos respectivos territórios, para transportes *ad hoc* de mercadorias perigosas proibidos pelos anexos A ou B ou efectuados em condições diferentes das previstas nesses anexos, desde que esses transportes *ad hoc* correspondam a operações de transporte claramente definidas e limitadas no tempo.»;

g) No n.º 12, «pelos “marginais” 2010 e 10602 dos anexos A e B» é substituído por «pelas disposições específicas referidas no ponto 5 do anexo C».

4. No artigo 8.º, a referência aos «anexos A e B» é substituída por «anexos A, B e C».

5. O artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º

1. A Comissão é assistida por um Comité para o transporte de mercadorias perigosas.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.».

6. O texto que figura em anexo à presente directiva é aditado como anexo C.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de ...(\*) e informarão imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

*Artigo 3.º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em ...

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

---

(\*) Seis meses após a entrada em vigor da presente directiva.

## ANEXO

## «ANEXO C

**Disposições específicas relativas a determinados artigos da presente directiva**

1. Os transportes nacionais a que se refere o n.º 2, alínea c), do artigo 1.º são os transportes:
    - i) de matérias e objectos explosivos da classe 1, quando a quantidade de matéria explosiva contida exceder, por unidade de transporte:
      - 1 000 kg para a divisão 1.1, ou
      - 3 000 kg para a divisão 1.2, ou
      - 5 000 kg para as divisões 1.3 e 1.5;
    - ii) das seguintes matérias, em cisternas ou contentores-cisterna de capacidade total superior a 3 000 litros:
      - matérias da classe 2: gases afectados aos grupos de risco seguintes: F, T, TF, TC, TO, TFC, TOC,
      - matéria das classes 3, 4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2, 6.1 e 8: matérias que não figuram em b) ou c) dessas classes ou que aí figuram com um código de perigo de três ou mais dígitos significativos (zero excluído);
    - iii) dos seguintes pacotes da classe 7 (matérias radioactivas): pacotes de matérias cindíveis, pacotes de tipo B (U), pacotes de tipo B (M).
  2. A disposição específica aplicável nos termos do n.º 2 do artigo 5.º é o marginal 10599 do anexo B.
  3. A disposição específica aplicável nos termos do n.º 3, alínea b), do artigo 5.º é o marginal 211128 do anexo B.
  4. A disposição específica aplicável nos termos do n.º 4 do artigo 6.º é o marginal 2211 do anexo A.
  5. As disposições específicas aplicáveis nos termos dos n.ºs 10 e 12 do artigo 6.º são os marginais 2010 e 10602 dos anexos A e B.»
-

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

Em 18 de Maio de 1999, a Comissão apresentou ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma proposta de directiva que altera a Directiva 94/55/CE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas, baseada no n.º 1, alínea c), do artigo 71.º do Tratado CE<sup>(1)</sup>.

O Parlamento Europeu emitiu o seu parecer em 18 de Janeiro de 2000<sup>(2)</sup> e o Comité Económico e Social em 22 de Setembro de 1999<sup>(3)</sup>.

O Comité das Regiões, na sequência do pedido do Conselho de 7 de Junho de 1999, comunicou, por carta de 22 de Julho de 1999, a sua decisão de não dar parecer.

À luz do parecer do Parlamento Europeu, a Comissão apresentou ao Conselho, em 25 de Abril de 2000, uma proposta alterada<sup>(4)</sup>.

Em 26 de Junho de 2000, o Conselho adoptou uma posição comum nos termos do disposto no artigo 251.º do Tratado CE.

### II. OBJECTIVO

A proposta da Comissão tem, nomeadamente, por objectivo resolver os problemas relativos a determinadas disposições transitórias previstas na Directiva 94/55/CE<sup>(5)</sup>, aplicáveis até 31 de Dezembro de 1998.

A Comissão propõe que a data-limite de 31 de Dezembro de 1998 seja adiada dado o atraso:

- dos trabalhos do CEN (Comité Europeu de Normalização) relativos à garantia de qualidade das empresas [ n.º 2, alínea c), do artigo 1.º da Directiva 94/55/CE] e sobre a construção, a utilização e as condições de circulação dos recipientes para o transporte de gás da classe 2 e das cisternas (n.º 4 do artigo 6.º da directiva),
- dos trabalhos da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (CEE/ONU) no sentido de alterar as disposições relativas ao centro de gravidade dos veículos-cisterna [n.º 3, alínea b), do artigo 5.º da directiva].

A proposta tem ainda por objectivo garantir a coerência entre determinadas disposições da directiva e as alterações dos anexos ao Acordo Europeu relativo ao transporte internacional rodoviário de mercadorias perigosas (ADR).

A proposta tem também por objectivo precisar com maior clareza determinadas derrogações previstas no artigo 6.º da directiva, o seu tratamento a longo prazo bem como o respectivo processo de aceitação.

<sup>(1)</sup> JO C 171 de 18.6.1999, p. 17.

<sup>(2)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

<sup>(3)</sup> JO C 329 de 17.11.1999, p. 10.

<sup>(4)</sup> Ainda não publicada no Jornal Oficial.

<sup>(5)</sup> Directiva 94/55/CE do Conselho, de 21 de Outubro de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas (JO L 319 de 12.12.1994, p. 7).

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

A posição comum do Conselho, bem como a proposta alterada da Comissão, aceitam as quatro alterações propostas pelo Parlamento Europeu.

A posição comum abrange:

- no considerando 9, a alteração n.º 1 e, no ponto 5 do artigo 1.º, a alteração n.º 4 relativa à alteração do artigo 9.º da Directiva 94/55/CE,
- no ponto 2 do artigo 1.º, a alteração n.º 2 do Parlamento Europeu relativa ao aditamento de um novo ponto no n.º 3 do artigo 5.º,
- no ponto 3, alínea a), do artigo 1.º, a alteração n.º 3 relativa à alteração do n.º 3 do artigo 6.º

A posição comum inclui ainda as seguintes alterações, que se inscrevem nos objectivos da proposta alterada da Comissão:

- No n.º 2, alínea b), primeiro travessão, do artigo 1.º da Directiva 94/55/CE permite-se que os Estados-Membros possam manter até 30 de Junho de 2001, o mais tardar, e nos termos da proposta da Comissão, as suas disposições nacionais específicas respeitantes ao centro de gravidade dos veículos-cisterna matriculados no respectivo território. Trata-se dos veículos-cisterna abrangidos pela disposição específica prevista no n.º 3 do anexo C.

Contrariamente à proposta, a posição comum prevê o adiamento desta data para 30 de Junho de 2005, o mais tardar, para os veículos-cisterna ainda não abrangidos pela disposição específica citada.

- No n.º 3, alínea c), do artigo 1.º, a posição comum prevê o aditamento, no fim do n.º 6 do artigo 6.º, da possibilidade de os Estados-Membros adiarem até 30 de Junho de 2001, o mais tardar, a duração do período transitório para as embalagens de plástico de capacidade não superior a 20 litros. A duração prevista no n.º 6 para todas as embalagens de plástico é de cinco anos a partir da data de fabrico, mas apenas até 31 de Dezembro de 1998.

O n.º 6 do artigo 6.º da Directiva 94/55/CE prevê que os Estados-Membros possam, sob certas condições e no respectivo território, derrogar às disposições da directiva relativas às embalagens. A duração prevista do período transitório difere consoante a embalagem.

O Conselho entende que esta derrogação, que se refere às embalagens pequenas utilizadas para operações de distribuição local, apenas respeita, na prática, a operações de distribuição ao consumidor final, não constituindo um obstáculo às trocas intracomunitárias.

- No n.º 3, alínea d), do artigo 1.º, a posição comum limita no tempo o período durante o qual os Estados-Membros podem notificar à Comissão as derrogações relativas ao transporte, no respectivo território, de pequenas quantidades de determinadas mercadorias perigosas e a operações de transporte locais.

**POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 39/2000**

**adoptada pelo Conselho em 27 de Junho de 2000**

**tendo em vista a adopção da Directiva 2000/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que altera a Directiva 96/49/CE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas**

(2000/C 245/03)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO  
DA UNIÃO EUROPEIA,

truídos após 1 de Janeiro de 1997 e utilizados exclusivamente para o transporte nacional.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1, alínea c), do seu artigo 71.º,

(4) Devem ser prorrogados os prazos no que respeita a certos equipamentos previstos no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 96/49/CE. A determinação dos equipamentos e o prazo final para a aplicação da citada directiva devem ser objecto do procedimento estabelecido no seu artigo 9.º

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

(5) As derrogações previstas nos n.ºs 9, 11 e 14 do artigo 6.º da Directiva 96/49/CE devem ser objecto do procedimento estabelecido no seu artigo 9.º

Após consulta do Comité das Regiões,

(6) As medidas necessárias à execução da presente directiva devem ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(3)</sup>.

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

(7) Convém precisar as condições que devem estar reunidas para que uma operação de transporte possa ser considerada como transporte *ad hoc*.

(1) A Directiva 96/49/CE <sup>(4)</sup> prevê disposições transitórias, com efeitos até 1 de Janeiro de 1999, com o fim de permitir a conclusão de determinados trabalhos de normalização do Comité Europeu de Normalização (CEN) em matéria de recipientes e cisternas que ainda não estão concluídos.

(8) É necessário alterar a Directiva 96/49/CE em conformidade,

(2) Os equipamentos de transporte abrangidos pela derrogação prevista no n.º 2, alínea c), do artigo 5.º da Directiva 96/49/CE devem ser mais bem definidos.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

(3) Com vista a permitir aos Estados-Miembros utilizarem, durante um certo período de tempo, vagões e cisternas que não estão conformes com uma nova disposição do anexo à Directiva 96/49/CE, deve existir uma disposição transitória destinada a abranger os vagões e cisternas cons-

Artigo 1.º

A Directiva 96/49/CE é alterada do seguinte modo:

<sup>(1)</sup> JO C 181 de 26.6.1999, p. 25.

<sup>(2)</sup> JO C 329 de 17.11.1999, p. 11.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Outubro de 1999 (JO C 154 de 5.6.2000, p. 365), posição comum do Conselho de 27 de Junho de 2000 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/48/CE da Comissão (JO L 169 de 5.7.1999, p. 58).

1. No n.º 2, alínea c), do artigo 5.º, os termos «temperatura de funcionamento do material destinado ...» são substituídos por «temperatura de utilização dos materiais utilizados para embalagens plásticas, cisternas e respectivos equipamentos destinados ...».

<sup>(5)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

2. O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-Membros podem autorizar a utilização, no respectivo território, de vagões construídos antes de 1 de Janeiro de 1997 que não estejam conformes com a presente directiva, mas que tenham sido construídos de acordo com os requisitos nacionais aplicáveis em 31 de Dezembro de 1996, desde que os referidos veículos mantenham os níveis de segurança requeridos. As cisternas e veículos construídos após 1 de Janeiro de 1997 que não estejam conformes com o anexo, mas cuja construção satisfaça os requisitos da presente directiva aplicáveis à data da sua construção, podem continuar a ser utilizados para o transporte nacional até uma data a determinar de acordo com o procedimento previsto no artigo 9.º»;

b) No n.º 4:

— no primeiro período, a data de «31 de Dezembro de 1998» é substituída pela de «30 de Junho de 2001» e no segundo período, a de «1 de Janeiro de 1999» pela de «1 de Julho de 2001»,

— são aditados os seguintes parágrafos:

«As datas de 30 de Junho de 2001 e de 1 de Julho de 2001 devem ser diferidas relativamente aos recipientes e cisternas para os quais não existam prescrições técnicas detalhadas ou não tenham sido incorporadas no anexo referências suficientes às normas europeias pertinentes.

Os recipientes e cisternas referidos no segundo parágrafo e a data mais tardia para a aplicação da presente directiva no que se refere a esses recipientes e cisternas serão determinados de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 9.º»;

c) O n.º 9 passa a ter a seguinte redacção:

«9. Desde que notifiquem previamente a Comissão, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2002 ou até dois anos após a última data de início de aplicação de versões alteradas dos anexos A e B da presente directiva, os Estados-Membros podem adoptar disposições menos restritivas que as previstas no anexo para as operações de transporte limitadas ao seu território e que envolvam apenas pequenas quantidades de determinadas mercadorias perigosas, com excepção de matérias de média e alta radioactividade.

Essas derrogações devem ser aplicadas sem discriminação.

Sem prejuízo do que fica disposto e desde que notifiquem previamente a Comissão, os Estados-Membros podem aprovar, a todo o tempo, disposições semelhantes às aprovadas pelos outros Estados-Membros com base no presente número.

A Comissão verificará se estão reunidas as condições exigidas no primeiro parágrafo e decidirá, de acordo com o procedimento previsto no artigo 9.º, se os Estados-Membros em causa podem adoptar as referidas derrogações.»;

d) O n.º 10 passa a ter a seguinte redacção:

«10. Os Estados-Membros podem emitir autorizações administrativas, válidas apenas nos territórios respectivos, para transportes *ad hoc* de mercadorias perigosas proibidos pelo anexo ou efectuados em condições diferentes das previstas no anexo, desde que esses transportes *ad hoc* correspondam a operações de transporte claramente definidas e limitadas no tempo.»;

e) O n.º 11 passa a ter a seguinte redacção:

«11. Desde que notifiquem previamente a Comissão, os Estados-Membros podem autorizar, para trajectos devidamente identificados no seu território, transportes regulares de mercadorias perigosas que façam parte de um processo industrial definido e que sejam proibidos pelo anexo ou efectuados em condições diferentes das nele previstas, sempre que essas operações tenham um carácter local e sejam estritamente controladas em condições claramente definidas.

A Comissão verificará se estão reunidos os requisitos impostos no primeiro parágrafo e decidirá, de acordo com o procedimento previsto no artigo 9.º, se os Estados-Membros em causa podem autorizar as referidas operações de transporte.»;

f) O n.º 14 passa a ter a seguinte redacção:

«14. Desde que notifiquem previamente a Comissão, os Estados-Membros podem autorizar operações de transporte de mercadorias perigosas em condições menos restritivas do que as do anexo, em transportes locais de curta distância, limitados ao interior de zonas portuárias, aeroportuárias ou de complexos industriais.

A Comissão verificará se estão reunidas as condições impostas no primeiro parágrafo e decidirá, de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 9.º, se os Estados-Membros em causa podem adoptar as referidas derrogações.».



3. O artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité para o transporte de mercadorias perigosas, criado pelo artigo 9.º da Directiva 94/55/CE<sup>(1)</sup>.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CED é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

<sup>(1)</sup> JO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho (ver página ... do presente Jornal Oficial).».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de ...(\*) e informarão imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em ...

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

(\*) Seis meses após a entrada em vigor da presente directiva.

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

Em 18 de Maio de 1999, a Comissão apresentou ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma proposta de directiva que altera a Directiva 96/49/CE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas, baseada na alínea c) do n.º 1 do artigo 71.º do Tratado CE<sup>(1)</sup>.

O Parlamento Europeu emitiu o seu parecer em 29 de Outubro de 1999<sup>(2)</sup> e o Comité Económico e Social o seu em 22 de Setembro de 1999<sup>(3)</sup>.

O Comité das Regiões, na sequência do pedido de consulta do Conselho de 7 de Junho de 1999, comunicou, em carta de 22 de Julho de 1999, a sua decisão de renunciar a emitir parecer.

Em 26 de Junho de 2000, o Conselho aprovou a sua posição comum em conformidade com o artigo 251.º do Tratado CE.

### II. OBJECTIVO

A proposta da Comissão tem em vista, nomeadamente, resolver os problemas relativos a determinadas disposições transitórias previstas na Directiva 96/49/CE<sup>(4)</sup> aplicáveis até 31 de Dezembro de 1998.

A Comissão propõe que a data-limite de 31 de Dezembro de 1998 seja adiada, dado o atraso dos trabalhos do CEN (Comité Europeu de Normalização) sobre a construção, a utilização e as condições de circulação dos recipientes para o transporte de gás da classe 2 e das cisternas (n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 96/49/CE).

A proposta tem em vista, além disso, precisar determinadas derrogações previstas no artigo 6.º da directiva, bem como o processo de aceitação das mesmas.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

A posição comum do Conselho corresponde, no essencial, à proposta da Comissão.

O Parlamento Europeu aprovou sem alterações a proposta da Comissão. Em relação a esta proposta, a posição comum tem as alterações que abaixo se indicam, inspirando-se as três primeiras nas alterações propostas pelo Parlamento Europeu<sup>(5)</sup> à proposta da Comissão que altera a Directiva 94/55/CE<sup>(6)</sup>, em seguida designada «proposta rodoviária»:

<sup>(1)</sup> JO C 181 de 26.6.1999, p. 25.

<sup>(2)</sup> JO C 154 de 5.6.2000, p. 365.

<sup>(3)</sup> JO C 329 de 17.11.1999, p. 11.

<sup>(4)</sup> Directiva 96/49/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas (JO L 235 de 17.9.1996, p. 25).

<sup>(5)</sup> Parecer de 18 de Janeiro de 2000 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(6)</sup> Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 94/55/CE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas (JO C 171 de 18.6.1999, p. 17).

- no considerando 6 e no ponto 3 do artigo 1.º, alteração do artigo 9.º da Directiva 96/49/CE, a fim de alinhar o texto da directiva pelo da Decisão 1999/468/CE do Conselho em matéria de comitologia<sup>(1)</sup> (ver alterações n.ºs 1 e 4 propostas pelo Parlamento Europeu relativas à «proposta rodoviária»),
- no ponto 1 do artigo 1.º, alteração da alínea c) do n.º 2 do artigo 5.º, para assegurar a coerência deste texto com a disposição análoga [nova alínea c) do n.º 3 do artigo 5.º] relativa à temperatura de utilização dos materiais utilizados nas embalagens de plástico, nas cisternas e seus equipamentos que constam da posição comum do Conselho relativa à «proposta rodoviária», a seguir designada «posição comum rodoviária» (ver alteração n.º 2 do Parlamento Europeu à «proposta rodoviária»),
- na alínea a) do ponto 2 do artigo 1.º, alteração do n.º 3 do artigo 6.º, que tem em vista permitir evitar uma situação discriminatória entre os vagões e as cisternas fabricados antes ou depois de 1 de Junho de 1997 e que são conformes com a legislação em vigor na data de fabrico, bem como permitir assegurar a coerência da directiva com a «posição comum rodoviária» (ver alteração n.º 3 do Parlamento Europeu à «proposta rodoviária»),
- na alínea c) do ponto 2 do artigo 1.º, alteração do n.º 9 do artigo 6.º, para conceder aos Estados-Membros a possibilidade de autorizarem derrogações para o transporte nos seus territórios de pequenas quantidades de determinadas mercadorias perigosas, na condição de notificarem previamente essas derrogações à Comissão. A posição comum limita igualmente no tempo, assim como a disposição análoga que consta da «posição comum rodoviária» [alínea d) do ponto 3 do artigo 1.º], o período durante o qual os Estados-Membros podem notificar à Comissão as derrogações para o transporte nos seus territórios de pequenas quantidades de determinadas mercadorias perigosas.

---

<sup>(1)</sup> Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

**POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 40/2000****adoptada pelo Conselho em 29 de Junho de 2000****tendo em vista a adopção da Directiva 2000/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos**

(2000/C 245/04)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

tâncias derivadas de tecidos humanos continuam a ser excluídos do âmbito de aplicação da referida directiva.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

(3) Toda a regulamentação em matéria de fabrico, distribuição ou utilização de dispositivos médicos deve ter como objectivo fundamental a salvaguarda da saúde pública.

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>(1)</sup>,

(4) Além disso, as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores e, eventualmente, de terceiros, no que se refere à utilização de dispositivos médicos, devem ser harmonizadas a fim de garantir a livre circulação destes dispositivos no mercado interno.

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social<sup>(2)</sup>,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado<sup>(3)</sup>,

(5) Os dispositivos que incluam como parte integrante substâncias derivadas do sangue ou do plasma humanos têm a mesma finalidade que outros dispositivos médicos, pelo que não devem ter um tratamento diferente em termos de livre circulação.

Considerando o seguinte:

(1) A proposta da Comissão visava, além dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, uma alteração da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos<sup>(4)</sup>, de modo a tornar o seu âmbito de aplicação extensivo aos dispositivos médicos fabricados com tecidos não viáveis ou substâncias de origem humana provenientes desses tecidos. Essa alteração não foi incluída na Directiva 98/79/CE<sup>(5)</sup> aquando da sua aprovação.

(6) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância derivada do sangue ou do plasma humanos, que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, devem observar o disposto na Directiva 93/42/CEE e em outros instrumentos complementares dessa directiva.

(2) A presente directiva visa, por isso, alterar a Directiva 93/42/CEE de modo a incluir no seu âmbito de aplicação os dispositivos que incluam, como parte integrante, substâncias derivadas do sangue ou do plasma humanos. Todavia os dispositivos médicos que incluam outras subs-

(7) Quando uma substância derivada do sangue humano seja utilizada separadamente, poderá ser considerada como um constituinte de medicamento na acepção da Directiva 89/381/CEE do Conselho<sup>(6)</sup>. Quando essa substância seja incorporada num dispositivo médico, deverá ser submetida a controlos adequados, por analogia com as Directivas 75/318/CEE<sup>(7)</sup> e 89/381/CEE. Esses controlos serão<sup>(1)</sup> JO C 172 de 7.7.1995, p. 21 e JO C 87 de 18.3.1997, p. 9.<sup>(2)</sup> JO C 18 de 22.1.1996, p. 12.<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO C 96 de 1.4.1996, p. 31), posição comum do Conselho de 29 de Junho de 2000 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).<sup>(4)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).<sup>(5)</sup> Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).<sup>(6)</sup> Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28.6.1989, p. 44).<sup>(7)</sup> Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos (JO L 147 de 9.6.1975, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/83/CE da Comissão (JO L 243 de 15.9.1999, p. 9).

efectuados pelas autoridades competentes para execução das referidas directivas,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

### Artigo 1.º

A Directiva 93/42/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) É aditado o parágrafo seguinte:

«4A. Sempre que um dispositivo inclua como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na acepção do artigo 1.º da Directiva 89/381/CEE (\*), e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada “substância derivada de sangue humano”, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.

(\*) Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28.6.1989, p. 44).»;

b) No n.º5, a alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, com excepção das substâncias derivadas do sangue humano.».

2. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 7.4, são aditados os seguintes parágrafos:

«Quando um dispositivo inclua como parte integrante uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado deve solicitar à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM) um parecer científico sobre a qualidade e a segurança dessa substância, tendo em conta as disposições comunitárias adequadas e, nomeadamente, por analogia com as disposições das Directivas 75/318/CEE e 89/381/CEE. A utilidade dessa substância como parte integrante do dispositivo médico deverá ser verificada atendendo à finalidade do dispositivo.

Nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE, uma amostra de cada lote do produto a granel e/ou do produto acabado da substância derivada do sangue humano deve ser analisada por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro.»;

b) No ponto 13.3, é aditada a seguinte alínea:

«n) No caso de um dispositivo na acepção do n.º 4A do artigo 1.º, uma menção indicando que o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.».

3. O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.2, o quinto travessão da alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;

b) No ponto 4.3, o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no primeiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, e relativamente aos aspectos focados nesse ponto, o organismo notificado deve consultar um dos organismos competentes designados pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 65/65/CEE, antes de tomar uma decisão. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão os pareceres recolhidos nessa consulta e informará o organismo competente em questão da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da AEAM deve ser integrado na documentação referente ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da AEAM. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer da AEAM for negativo. O organismo notificado informará a AEAM da sua decisão final.»;

c) É inserido o seguinte ponto:

«8. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante

informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

4. O anexo III é alterado do seguinte modo:

- a) No ponto 3, o sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referida no ponto 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;

- b) No ponto 5, o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no primeiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, um dos organismos competentes designados pelos Estados-Membros, nos termos da Directiva 65/65/CEE. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão os pareceres recolhidos nessa consulta e informará o organismo competente em questão da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da AEAM deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da AEAM. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da AEAM for negativo. O organismo notificado informará a AEAM da sua decisão final.».

5. No anexo IV, é inserido o seguinte ponto:

- «9. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º

No caso do ponto 5, uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º e no caso da verificação prevista no ponto 6, o fabricante informa o organismo notificado de validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado

para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

6. No anexo V, é inserido o seguinte ponto:

- «7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada de sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

7. No anexo IX, secção III, ponto 4.1, é inserido o seguinte parágrafo:

«Todos os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância derivada de sangue humano pertencem à classe III.».

*Artigo 2.º*

**Aplicação e disposições transitórias**

1. Os Estados-Membros aprovarão e publicarão antes de ... (\*) as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de ... (\*\*).

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

3. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os organismos notificados responsáveis pela avaliação da conformidade, nos termos do artigo 16.º da Directiva 93/42/CEE do Conselho, atendam a todas as informações pertinentes relativas às características e ao comportamento funcional dos dispositivos, incluindo, nomeadamente, os resultados dos ensaios e verificações pertinentes já efectuados nos termos de disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em vigor relativas a esses dispositivos.

(\*) Um ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(\*\*) 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

4. Durante um período de cinco anos a contar da entrada em vigor da presente directiva, os Estados-Membros autorizarão a colocação no mercado dos dispositivos que observem o disposto na regulamentação em vigor nos respectivos territórios à data de entrada em vigor da presente directiva. Os referidos dispositivos podem ser postos em serviço durante um período suplementar de dois anos.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

*Artigo 3.º*

Feito em ...

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

---

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. Em 19 de Abril de 1995, a Comissão enviou ao Conselho<sup>(1)</sup> uma proposta de directiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
2. O Comité Económico e Social emitiu parecer em 25 de Outubro de 1995<sup>(2)</sup>.
3. O Parlamento Europeu emitiu parecer em primeira leitura em 12 de Março de 1996<sup>(3)</sup>. Na sequência do parecer do Parlamento Europeu, a Comissão apresentou uma proposta alterada ao Conselho, por carta de 23 de Dezembro de 1996<sup>(4)</sup>.
4. Em 29 de Junho de 2000, o Conselho aprovou uma posição comum, em conformidade com o artigo 251.º do Tratado.

### II. OBJECTIVO DA PROPOSTA

5. Tendo em vista a protecção dos doentes, utilizadores e terceiros, o sector dos dispositivos médicos foi objecto de uma harmonização comunitária que rege a colocação no mercado desses produtos. A maioria dos dispositivos médicos são já abrangidos pelas directivas relativas aos dispositivos médicos implantáveis activos (90/385/CEE) e aos dispositivos médicos (93/42/CEE).

A presente proposta de directiva destina-se a completar o quadro jurídico comunitário que rege as condições de colocação de dispositivos médicos no mercado, alargando o âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CEE, por um lado, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* excluídos por causa da sua natureza específica, e por outro lado, aos dispositivos médicos que integram tecidos de origem humana tornados não viáveis.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

6. Na sua proposta alterada, a Comissão retomou quase todas as alterações sugeridas pelo Parlamento.
7. No decurso do processo legislativo respeitante à proposta, o Conselho, com o acordo da Comissão, decidiu proceder a uma cisão (*splitting*) e estabelecer, numa primeira fase, uma posição comum relativa somente aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
8. Para esta parte da proposta, o Conselho retomou todas as alterações propostas pelo Parlamento.
9. O Parlamento Europeu aprovou esta cisão e, em segunda leitura, propôs uma alteração neste sentido, sublinhando a necessidade de legislar rapidamente em matéria de dispositivos médicos fabricados a partir de substâncias de origem humana. Esta alteração foi incorporada no considerando 35 da Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, aprovada em 27 de Outubro de 1998.

<sup>(1)</sup> JO C 172 de 7.7.1995, p. 21.

<sup>(2)</sup> JO C 18 de 22.1.1996, p. 12.

<sup>(3)</sup> JO C 96 de 1.4.1996, p. 31.

<sup>(4)</sup> JO C 87 de 18.3.1997, p. 9.



10. O texto da actual posição comum resulta da continuação dos trabalhos, a nível do Conselho, sobre a parte da proposta em suspenso.

No entanto, só foi possível chegar a acordo sobre uma directiva com um âmbito de aplicação restringido aos dispositivos que contenham derivados de sangue ou de plasma humano. Os dispositivos fabricados a partir de outras substâncias derivadas de tecidos humanos devem ser objecto de uma directiva específica.

11. Assim, o texto da posição comum limita-se a alterar a Directiva 93/42/CEE, nela introduzindo disposições relativas às substâncias derivadas de sangue ou de plasma humanos.
12. Por conseguinte, devido à limitação do âmbito de aplicação da posição comum, ficaram esvaziadas de conteúdo duas das cinco alterações relativas à inclusão dos dispositivos médicos fabricados com produtos derivados de tecidos e células humanos na Directiva 93/42/CEE, propostas pelo Parlamento e aceites pela Comissão (alterações n.ºs 33, 36, 37, 38 e 39); trata-se das alterações n.ºs 33 e 36, relativas ao âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CEE.

De facto, a alteração n.º 33 propõe uma definição mais exacta do conceito de «tecidos ou células não viáveis de origem humana» que consta do n.º 5, alínea f), do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE, e a alteração n.º 36 destina-se a alterar a referência à disposição acima citada que consta do ponto 8.2 do anexo I.

13. Foram aceites pelo Conselho as alterações n.º 37 (que visa um complemento às exigências de rotulagem do anexo I, ponto 13.3 da Directiva 93/42/CEE), n.º 38 [relativa a uma modificação das exigências respeitantes à declaração CE de conformidade que constam do ponto 3.2, alínea c), do anexo II] e n.º 39 (relativa ao aditamento dos dispositivos médicos abrangidos pela presente directiva na classe III do sistema de classificação que consta do anexo IV), mediante adaptação necessária para ter em conta a limitação do âmbito de aplicação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos.
  14. Tendo em conta que os derivados do sangue humano são considerados medicamentos na acepção da Directiva 89/381/CEE, que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos, e que, por conseguinte, aquando da sua utilização, os dispositivos médicos que incluam esses derivados devem garantir o mesmo nível de qualidade e segurança que os outros medicamentos, há que os submeter a procedimentos de avaliação e de verificação já existentes a nível comunitário para os medicamentos.
  15. Por conseguinte, a directiva foi completada por disposições que visam a aplicação desses procedimentos aos dispositivos médicos em questão. Trata-se, nomeadamente, das disposições previstas no ponto 1, alíneas a) e b), ponto 2, alínea a), ponto 3, alíneas b) e c), ponto 4, alínea b), pontos 5 e 6 do artigo 1.º
-