

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

- Regulamento (CEE) nº 120/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e às sêmolas de trigo ou de centeio 1
- Regulamento (CEE) nº 121/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte 3
- Regulamento (CEE) nº 122/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis ao arroz e às trincas 5
- Regulamento (CEE) nº 123/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os prémios que se acrescentam aos direitos niveladores à importação em relação ao arroz e às trincas 7
- ★ **Regulamento (CEE) nº 124/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que altera o Regulamento (CEE) nº 1836/82 que fixa os processos e as condições de colocação à venda dos cereais em poder dos organismos de intervenção** 9
- Regulamento (CEE) nº 125/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, relativo às ofertas apresentadas para o oitavo concurso especial realizado no âmbito do concurso permanente referido no Regulamento (CEE) nº 1812/86 12
- Regulamento (CEE) nº 126/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, relativo à fixação de preços mínimos de venda para a carne de bovino com osso posta a concurso nos termos do Regulamento (CEE) nº 3905/86 13
- Regulamento (CEE) nº 127/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que altera o Regulamento (CEE) nº 4079/86 que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo Anexo II do Tratado 15
- ★ **Regulamento (CEE) nº 128/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa um coeficiente monetário específico aplicável às importações de uvas secas** 17

Índice (continuação)

Regulamento (CEE) n.º 129/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que altera as restituições aplicáveis à exportação dos cereais, das farinhas e sêmolas de trigo ou de centeio	18
Regulamento (CEE) n.º 130/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa o montante da ajuda no sector das sementes oleaginosas	21
Regulamento (CEE) n.º 131/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto	25
Regulamento (CEE) n.º 132/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que altera os direitos niveladores aplicáveis à importação de produtos transformados à base de cereais e de arroz	26
Regulamento (CEE) n.º 133/87 da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que suspende a fixação antecipada da ajuda complementar para as forragens secas	28

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

87/18/CEE :

- ★ Directiva do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas

29

87/19/CEE :

- ★ Directiva do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas

31

87/20/CEE :

- ★ Directiva do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 81/852/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários

34

87/21/CEE :

- ★ Directiva do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas

36

87/22/CEE :

- ★ Directiva do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia

38

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CEE) Nº 120/87 DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 1987

que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e às sêmolas de trigo ou de centeio

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum dos mercados no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1579/86⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 5 do seu artigo 13º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, relativo ao valor da unidade de conta e às taxas de câmbio a aplicar no âmbito da política agrícola comum⁽³⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação dos cereais, das farinhas de trigo e de centeio e das sêmolas de trigo foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 2010/86 da Comissão⁽⁴⁾ e pelos regulamentos posteriores que o alteraram ;

Considerando que, a fim de permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente tomar em consideração para o cálculo destes últimos :

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %,

uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85,

— em relação às outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média aritmética das taxas de câmbio de cada uma destas moedas, verificada durante um período determinado, relativamente às moedas da Comunidade referidas no travessão anterior, e o coeficiente acima referido,

sendo estas cotações as verificadas em 15 de Janeiro de 1987 ;

Considerando que o coeficiente acima referido corrige todos os elementos de cálculo dos direitos niveladores, incluindo os coeficientes de equivalência ;

Considerando que a aplicação das modalidades constantes do Regulamento (CEE) nº 2010/86 aos preços de oferta e às cotações desse dia, de que a Comissão tem conhecimento, implica a alteração dos direitos niveladores actualmente em vigor em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

Os direitos niveladores a cobrar à importação dos produtos referidos nas alíneas a), b) e c) do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 2727/75 são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

⁽¹⁾ JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.

⁽³⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 173 de 1. 7. 1986, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão
Frans ANDRIESSEN
Vice-Presidente

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e sêmolas de trigo ou de centeio

(em ECU/t)

Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	Direitos niveladores	
		Portugal	Países terceiros
10.01 B I	Trigo mole e mistura de trigo e centeio (<i>méteil</i>)	3,65	197,62
10.01 B II	Trigo duro	37,10	250,61 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
10.02	Centeio	33,36	173,13 ⁽⁶⁾
10.03	Cevada	31,61	185,95
10.04	Aveia	90,74	155,29
10.05 B	Milho, que não seja o milho híbrido destinado a sementeira	—	179,38 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁸⁾
10.07 A	Trigo mourisco	22,15	22,15
10.07 B	Milho painço	31,61	134,90 ⁽⁴⁾
10.07 C II	Sorgo, que não seja o sorgo híbrido destinado a sementeira	17,35	181,06 ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾
10.07 D I	Triticale	(7)	(7)
10.07 D II	Outros cereais	31,61	60,04 ⁽²⁾
11.01 A	Farinhas de trigo ou de mistura de trigo e centeio (<i>méteil</i>)	19,73	291,28
11.01 B	Farinhas de centeio	61,32	257,00
11.02 A I a)	Sêmolas de trigo duro	71,00	401,94
11.02 A I b)	Sêmolas de trigo mole	19,53	312,81

⁽¹⁾ Em relação ao trigo duro, originário de Marrocos e transportado directamente deste país para a Comunidade, o direito nivelador é diminuído de 0,60 ECUs por tonelada.

⁽²⁾ Em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 486/85, os direitos niveladores não são aplicados aos produtos originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico ou dos países e territórios ultramarinos e importados nos departamentos franceses ultramarinos.

⁽³⁾ Em relação ao milho originário dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico ou dos países e territórios ultramarinos, o direito nivelador à importação na Comunidade é diminuído de 1,81 ECUs por tonelada.

⁽⁴⁾ Em relação ao milho painço e ao sorgo originário dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico ou dos países e territórios ultramarinos, o direito nivelador à importação na Comunidade é diminuído de 50 %.

⁽⁵⁾ Em relação ao trigo duro e ao alpista produzidos na Turquia e directamente transportados deste país para a Comunidade, o direito nivelador é diminuído de 0,60 ECUs por tonelada.

⁽⁶⁾ O direito nivelador cobrado à importação de centeio produzido na Turquia e directamente transportado deste país para a Comunidade é definido pelos Regulamentos (CEE) n.º 1180/77 do Conselho e (CEE) n.º 2622/71 da Comissão.

⁽⁷⁾ Aquando da importação do produto da subposição 10.07 D I (triticale), é cobrado o direito nivelador aplicável ao centeio.

⁽⁸⁾ O direito nivelador referido no artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/86 do Conselho é fixado através de concurso, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3140/86 da Comissão.

REGULAMENTO (CEE) Nº 121/87 DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 1987

que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum dos mercados no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1579/86⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 6 do seu artigo 15º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, relativo ao valor da unidade de conta e às taxas de câmbio a aplicar no âmbito da política agrícola comum⁽³⁾ e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que os prémios que acrescem aos direitos niveladores em relação aos cereais e ao malte foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 2011/86 da Comissão⁽⁴⁾, modificado pelos regulamentos seguintes;

Considerando que a fim de permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente tomar em consideração para o cálculo destes últimos;

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máxima a pronto de 2,25 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85,

— em relação às outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média aritmética das taxas de câmbio de

cada uma destas moedas, verificada durante um período determinado, relativamente às moedas da Comunidade referidas no travessão anterior, e o coeficiente acima referido,

sendo estas cotações as verificadas em 15 de Janeiro de 1987;

Considerando que, em função dos preços CIF e dos preços CIF de compra a prazo, de hoje, os prémios que acrescem aos direitos niveladores devem ser alterados nos termos dos anexos do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

1. Os prémios que acrescem aos direitos niveladores fixados previamente em relação às importações de cereais e de malte em proveniência de Portugal referidos no artigo 15º do Regulamento (CEE) nº 2727/75 são fixados em zero.

2. Os prémios que acrescem aos direitos niveladores fixados previamente em relação às importações de cereais e de malte, em proveniência de países terceiros, referidos no artigo 15º do Regulamento (CEE) nº 2727/75 são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente⁽¹⁾ JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.⁽²⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.⁽³⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.⁽⁴⁾ JO nº L 173 de 1. 7. 1986, p. 4.

ANEXO

ao regulamento da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte em proveniência de países terceiros

A. Cereais e farinhas

(em ECUs/t)

Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	Corrente	1º período	2º período	3º período
		1	2	3	4
10.01 B I	Trigo mole e mistura de trigo e centeio (<i>méteil</i>)	0	0	0	0
10.01 B II	Trigo duro	0	0	0	0
10.02	Centeio	0	0	0	0
10.03	Cevada	0	4,04	4,04	4,04
10.04	Aveia	0	0	0	0
10.05 B	Milho, que não seja o milho híbrido destinado a sementeira	0	0	0	0
10.07 A	Trigo mourisco	0	95,57	95,57	95,57
10.07 B	Milho painço	0	8,76	8,76	8,76
10.07 C II	Sorgo, que não seja o sorgo híbrido destinado a sementeira	0	0	0	0
10.07 D	Outros cereais	0	0	0	0
11.01 A	Farinhas de trigo ou de mistura de trigo e centeio (<i>méteil</i>)	0	0	0	0

B. Malte

(em ECUs/t)

Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	Corrente	1º período	2º período	3º período	4º período
		1	2	3	4	5
11.07 A I a)	Malte de trigo, não torrado, sob a forma de farinha	0	0	0	0	0
11.07 A I b)	Malte de trigo, não torrado, não apresentado sob a forma de farinha	0	0	0	0	0
11.07 A II a)	Malte, que não seja de trigo, não torrado, apresentado sob a forma de farinha	0	7,19	7,19	7,19	7,19
11.07 A II b)	Malte, que não seja de trigo, não torrado, não apresentado sob a forma de farinha	0	5,37	5,37	5,37	5,37
11.07 B	Malte torrado	0	6,26	6,26	6,26	6,26

REGULAMENTO (CEE) Nº 122/87 DA COMISSÃO**de 16 de Janeiro de 1987****que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis ao arroz e às trincas**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1418/76 do Conselho, de 21 de Junho de 1976, relativo à organização comum do mercado do arroz ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1449/86 ⁽²⁾ e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 11º,

Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação de arroz e de trincas foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 2683/86 da Comissão ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 93/87 ⁽⁴⁾;

Considerando que, para permitir o normal funcionamento do regime dos direitos niveladores, é conveniente tomar em consideração para o seu cálculo:

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho ⁽⁵⁾,

— em relação às outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média aritmética da taxa de câmbio de cada uma destas moedas, verificada durante um período determinado, em relação às moedas da Comunidade referidas no travessão precedente, e do coeficiente anteriormente referido;

Considerando que a aplicação das modalidades referidas no Regulamento (CEE) nº 2683/86 aos preços de oferta e às cotações desta data de que a Comissão tem conhecimento, leva a alterar os direitos niveladores actualmente em vigor, em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Os direitos niveladores a cobrar à importação dos produtos referidos no nº 1, alíneas a) e b), do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1418/76 são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 19 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESSEN

Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO nº L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 246 de 30. 8. 1986, p. 5.

⁽⁴⁾ JO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 16.

⁽⁵⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis ao arroz e às trincas

(em ECUs/t)

Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	Portugal	Países terceiros ⁽³⁾	ACP ou PTOM ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾
ex 10.06	Arroz :			
	B. Outro :			
	I. <i>Paddy</i> ou em película :			
	a) Arroz <i>paddy</i> :			
	1. De grãos redondos	—	322,48	157,64
	2. De grãos longos	—	361,73	177,26
	b) Arroz em película :			
	1. De grãos redondos	—	403,10	197,95
	2. De grãos longos	—	452,16	222,48
	II. Semibranqueado ou branqueado :			
	a) Arroz semibranqueado :			
	1. De grãos redondos	13,05	525,73	250,94
	2. De grãos longos	12,97	650,89	313,56
	b) Arroz branqueado :			
	1. De grãos redondos	13,90	559,91	267,60
	2. De grãos longos	13,90	697,76	336,53
	III. Em trincas	80,06	218,40	106,20

N.B. Os direitos niveladores devem ser convertidos em moeda nacional com recurso a taxas de conversão agrícolas específicas fixadas pelo Regulamento (CEE) nº 3294/86.

⁽¹⁾ Sem prejuízo da aplicação do disposto nos artigos 10º e 11º do Regulamento (CEE) nº 486/85 e do Regulamento (CEE) nº 551/85.

⁽²⁾ Em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 486/85, os direitos niveladores não são aplicados aos produtos originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico ou dos países e dos territórios ultramarinos e importados nos departamentos ultramarinos franceses.

⁽³⁾ O direito nivelador à importação de arroz no departamento ultramarino de Reunião é definido no artigo 11º A do Regulamento (CEE) nº 1418/76.

REGULAMENTO (CEE) Nº 123/87 DA COMISSÃO**de 16 de Janeiro de 1987****que fixa os prémios que se acrescentam aos direitos niveladores à importação em relação ao arroz e às trincas**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1418/76 do Conselho, de 21 de Junho de 1976, relativo à organização comum dos mercados do arroz ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1449/86 ⁽²⁾ e, nomeadamente, o nº 6 do seu artigo 13º,

Considerando que os prémios que se acrescentam aos direitos niveladores no que respeita ao arroz e às trincas foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 2684/86 da Comissão ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 94/87 ⁽⁴⁾;

Considerando que, para permitir o normal funcionamento do regime dos direitos niveladores, é conveniente tomar em consideração para o seu cálculo:

- para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho ⁽⁵⁾,
- em relação às outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média aritmética das taxas de câmbio de

cada uma destas moedas, verificada durante um período determinado, em relação às moedas da Comunidade referidas no travessão precedente, e do coeficiente anteriormente referido;

Considerando que em função dos preços CIF e dos preços CIF de compra a prazo desse dia, os prémios que se acrescentam aos direitos niveladores actualmente em vigor devem ser alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

1. Os prémios que se acrescentam aos direitos niveladores fixados antecipadamente em relação às importações de arroz e de trincas em proveniência de Portugal são fixados em zero.
2. Os prémios que se acrescentam aos direitos niveladores fixados antecipadamente em relação às importações de arroz e de trincas em proveniência de países terceiros são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 19 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão
Frans ANDRIESSEN
Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO nº L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.
⁽²⁾ JO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.
⁽³⁾ JO nº L 246 de 30. 8. 1986, p. 8.
⁽⁴⁾ JO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 18.
⁽⁵⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que fixa os prémios que se acrescentam aos direitos niveladores à importação em relação ao arroz e às trincas

(em ECUs/t)

Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	corrente	1º período	2º período	3º período
		1	2	3	4
ex 10.06	Arroz :				
	B. Outro :				
	I. Paddy ou em películas :				
	a) Arroz <i>paddy</i> :				
	1. De grãos redondos	0	0	0	—
	2. De grãos longos	0	0	0	—
	b) Arroz em películas :				
	1. De grãos redondos	0	0	0	—
	2. De grãos longos	0	0	0	—
	II. Semibranqueado ou branqueado :				
	a) Arroz semibranqueado :				
	1. De grãos redondos	0	0	0	—
	2. De grãos longos	0	0	0	—
	b) Arroz branqueado :				
1. De grãos redondos	0	0	0	—	
2. De grãos longos	0	0	0	—	
III. Em trincas	0	0	0	0	

REGULAMENTO (CEE) Nº 124/87 DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 1987

que altera o Regulamento (CEE) nº 1836/82 que fixa os processos e as condições de colocação à venda dos cereais em poder dos organismos de intervenção

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1579/86⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 5 do seu artigo 7º e o seu artigo 8º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1677/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, relativo aos montantes compensatórios monetários no sector agrícola⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2502/86⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 9º,

Considerando que, dada a quantidade importante de cereais em intervenção na Comunidade e a fim de assegurar uma gestão coerente do mercado, é conveniente que o escoamento das referidas existências, quer no mercado interno, quer no mercado de países terceiros, seja decidido de acordo com o processo do Comité de Gestão;

Considerando que, nos termos do nº 1 do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1581/86 do Conselho, de 23 de Maio de 1986, que fixa as regras gerais de intervenção no sector dos cereais⁽⁵⁾, a colocação à venda dos cereais no mercado interno deve fazer-se com base em condições de preços que permitam evitar perturbações do mercado; que este objectivo pode ser alcançado se o preço de venda reflectir a situação real do mercado sem, contudo, ser inferior ao preço de intervenção; que existem situações especiais no momento da mudança para uma nova campanha, em que o mercado continua a ser abastecido em cereais da colheita anterior; que, em consequência, é conveniente ter em conta essas situações no momento da fixação das condições de venda; que, além disso, devem prever-se medidas especiais para a revenda das existências compradas durante as campanhas anteriores;

Considerando que são necessárias certas adaptações técnicas no seguimento das alterações da regulamentação efectuadas a partir da campanha de 1986/1987; que é assim conveniente alterar o Regulamento (CEE) nº 1836/82 da Comissão⁽⁶⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3447/85⁽⁷⁾;

Considerando que o Comité de Gestão dos Cereais não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O Regulamento (CEE) nº 1836/82 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 2º passa a ter a seguinte redacção:

« *Artigo 2º*

1. A abertura do concurso será decidida de acordo com o processo previsto no artigo 26º do Regulamento (CEE) nº 2727/75. Nessa decisão, serão definidas, nomeadamente:

- a) As quantidades a colocar a concurso;
- b) A data limite até à qual as propostas devem ser apresentadas em caso de concurso especial e, no caso de um concurso permanente, o primeiro e o último prazos de apresentação das propostas.

A decisão prevista no primeiro parágrafo será levada ao conhecimento de todos os interessados através de publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Entre a data desta publicação e a data prevista para o último dia do primeiro prazo de apresentação das propostas, deve ser respeitado um prazo de, pelo menos, oito dias.

2. O disposto no nº 1 não se aplica aos concursos referentes a quantidades inferiores a 1 000 toneladas.»

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

« *Artigo 3º*

1. Os organismos de intervenção elaborarão um anúncio de concurso em conformidade com o disposto no artigo 12º e assegurarão a sua publicidade, nomeadamente por afixação na sua sede. Em caso de concurso permanente, estabelecerão nesse anúncio as datas limites de apresentação das propostas para cada concurso parcial.

2. O anúncio de concurso fixará as quantidades mínimas a que as propostas se devem referir.»

3. O artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

« *Artigo 4º*

O concurso referido no artigo 2º pode ser limitado a utilizações e/ou destinos determinados.»

⁽¹⁾ JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.

⁽³⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 6.

⁽⁴⁾ JO nº L 219 de 6. 8. 1986, p. 8.

⁽⁵⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 36.

⁽⁶⁾ JO nº L 202 de 9. 7. 1982, p. 23.

⁽⁷⁾ JO nº L 328 de 7. 12. 1985, p. 17.

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

« Artigo 5º

1. Em relação às revendas, com exclusão das referidas no nº 3, a proposta considerada deve corresponder ao preço verificado, para uma qualidade equivalente e para uma quantidade representativa, no mercado do local de armazenagem ou, na sua falta, no mercado mais próximo, tendo em conta os custos de transporte. Não pode, em caso algum, ser inferior ao preço de intervenção aplicável no último dia do prazo de apresentação das propostas, ajustado, se for caso disso :

- tratando-se de determinadas variedades de trigo duro, em conformidade com o nº 6 do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 1570/77 da Comissão ⁽¹⁾,
- tratando-se de centeio de qualidade panificável ou de trigo mole panificável de qualidade superior, por meio da bonificação especial referida no nº 1, terceiro travessão, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 2727/75,
- da depreciação prevista no nº 1, primeiro parágrafo, do artigo 4º A do Regulamento (CEE) nº 1570/77 ; todavia, no que respeita ao trigo mole oferecido à intervenção antes de 1 de Julho de 1986 e que se encontra armazenado nos organismos de intervenção depois dessa data, a depreciação atrás referida não se aplica :
 - às quantidades compradas no âmbito das medidas especiais de intervenção previstas para o trigo mole panificável,
 - às quantidades de trigo mole compradas ao preço de intervenção e para as quais não foram efectuadas análises das características tecnológicas e físicas previstas no nº 1 do artigo 4º A do Regulamento (CEE) nº 1570/77.

2. Para aplicação do nº 1, os preços de intervenção a ter em conta durante o décimo primeiro e décimo segundo meses da campanha de comercialização são os preços válidos para o décimo mês, acrescidos, segundo o mês considerado, do montante de uma ou de duas majorações mensais.

3. Em caso de revenda no decurso dos três primeiros meses da campanha de comercialização, no que diz respeito ao milho e ao sorgo, e no decurso dos dois primeiros meses da campanha de comercialização, no que diz respeito ao trigo mole, ao trigo duro, ao centeio e à cevada, a proposta a reter deve corresponder, pelo menos, ao preço de intervenção válido para o décimo mês da campanha precedente, aumentado de duas majorações mensais fixadas para essa mesma campanha e, se for caso disso, ajustado em conformidade com o nº 1.

4. Se no decurso de uma campanha ocorrerem perturbações no funcionamento da organização comum de mercado, devido, nomeadamente, à dificuldade de vender os cereais a preços conformes ao

nº 1, podem ser determinadas condições especiais de preço, de acordo com o processo previsto no artigo 26º do Regulamento (CEE) nº 2727/75. »

5. O nº 2, alínea c), do artigo 8º passa a ter a seguinte redacção :

« c) Quando o preço das propostas ajustado, se for caso disso, de acordo com o nº 1 do artigo 5º, for inferior ao preço de intervenção, serão acompanhadas de um compromisso escrito do proponente, visado por um estabelecimento de crédito, de constituir, o mais tardar dois dias úteis depois da data de recepção da declaração de adjudicação referida no artigo 15º, uma caução que cubra a diferença entre os dois preços majorada do montante das bonificações ou diminuída do montante das depreciações adoptadas em aplicação do nº 5 do artigo 7º do Regulamento (CEE) nº 2727/75, com exclusão dos ajustamentos específicos mencionados no nº 1, primeiro e terceiro travessões, do artigo 5º do presente regulamento. »

6. No artigo 10º, são suprimidos os termos « a restituição e o montante compensatório monetário previamente fixados. »

7. O artigo 12º é alterado do seguinte modo :

- no segundo travessão do primeiro parágrafo, é suprimido o segundo trecho,
- o último parágrafo passa a ter a seguinte redacção :

« Este anúncio, bem como todas as suas alterações, será transmitido à Comissão antes do termo do primeiro prazo da apresentação das propostas. »

8. O artigo 13º é alterado do seguinte modo :

- no segundo parágrafo do nº 1, são suprimidos os termos « e do nº 4 do artigo 8º »
- o nº 2 passa a ter a seguinte redacção :

« 2. Aquando de uma colocação à venda para a exportação, as propostas serão estabelecidas por referência à qualidade real do lote objecto da proposta. »

9. No segundo parágrafo do artigo 16º, é suprimido o último trecho.

10. O nº 1 do artigo 17º passa a ter a seguinte redacção :

« 1. As garantias referidas no presente regulamento serão constituídas de acordo com o disposto no Título III do Regulamento (CEE) 2220/85 da Comissão ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO nº L 205 de 3. 8. 1985, p. 5. »

11. Nos nºs 2 e 4 do artigo 17º, os termos « nº 2 do artigo 13º » são substituídos pelos termos « nº 4 do artigo 13º ».

Artigo 2º

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

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão
Frans ANDRIESEN
Vice-Presidente

REGULAMENTO (CEE) Nº 125/87 DA COMISSÃO**de 16 de Janeiro de 1987****relativo às ofertas apresentadas para o oitavo concurso especial realizado no âmbito do concurso permanente referido no Regulamento (CEE) nº 1812/86**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 805/68 do Conselho, de 27 de Junho de 1968, que estabelece a organização comum de mercados no sector da carne de bovino⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3768/85⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 7º,

Considerando que, em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 1812/86 da Comissão, de 11 de Junho de 1986, relativo à venda no âmbito de um processo de concurso de determinadas carnes de bovino detidas por determinados organismos de intervenção e destinadas a serem exportadas⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CEE) nº 2388/86⁽⁴⁾, os organismos de intervenção colocaram em concurso permanente determinadas quantidades de carne de bovino que detêm;

Considerando que para o oitavo concurso especial nenhuma oferta foi recebida;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão de Carne de Bovino,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Não é dado seguimento ao oitavo concurso especial, realizado em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 1812/86, cujo prazo para apresentação das propostas terminou em 14 de Janeiro de 1987.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO nº L 148 de 28. 6. 1968, p. 24.

⁽²⁾ JO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8.

⁽³⁾ JO nº L 157 de 12. 6. 1986, p. 43.

⁽⁴⁾ JO nº L 206 de 30. 7. 1986, p. 23.

REGULAMENTO (CEE) Nº 126/87 DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 1987

**relativo à fixação de preços mínimos de venda para a carne de bovino com osso
posta a concurso nos termos do Regulamento (CEE) nº 3905/86**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 805/68 do Conselho, de 27 de Junho de 1968, que estabelece a organização comum de mercado no sector da carne de bovino ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3768/85 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 7º,Considerando que determinadas quantidades de carne com osso, fixadas pelo Regulamento (CEE) nº 3905/86 da Comissão ⁽³⁾, foram postas a concurso;Considerando que, nos termos do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 2173/79 da Comissão ⁽⁴⁾, os preços

mínimos de venda para a carne posta a concurso devem ser fixados tendo em consideração as propostas recebidas;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão de Carne de Bovino,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

Os preços mínimos de venda da carne de bovino com osso para o primeiro concurso especial previsto no Regulamento (CEE) nº 3905/86, cujo prazo de apresentação das propostas terminou em 14 de Janeiro de 1987, são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente⁽¹⁾ JO nº L 148 de 28. 6. 1968, p. 24.⁽²⁾ JO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8.⁽³⁾ JO nº L 364 de 23. 12. 1986, p. 17.⁽⁴⁾ JO nº L 251 de 5. 10. 1979, p. 12.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO —
BIJLAGE — ANEXO

Categoría	A:	Canales de jóvenes animales machos no castrados de menos de 2 años,
Categoría	C:	Canales de animales machos castrados.
Kategori	A:	Slagtekroppe af unge ikke-kastrerede handyr på under to år,
Kategori	C:	Slagtekroppe af kastrerede handyr.
Kategorie	A:	Schlachtkörper von jungen männlichen, nicht kastrierten Tieren von weniger als 2 Jahren,
Kategorie	C:	Schlachtkörper von männlichen kastrierten Tieren.
Κατηγορία	A:	Σφάγια νεαρών μη ευνουχισμένων αρρένων ζώων κάτω των 2 ετών,
Κατηγορία	C:	Σφάγια ευνουχισμένων αρρένων ζώων.
Category	A:	Carcases of uncastrated young male animals of less than two years of age,
Category	C:	Carcases of castrated male animals.
Catégorie	A:	Carcasses de jeunes animaux mâles non castrés de moins de 2 ans,
Catégorie	C:	Carcasses d'animaux mâles castrés.
Categoria	A:	Carcasse di giovani animali maschi non castrati di età inferiore a 2 anni,
Categoria	C:	Carcasse di animali maschi castrati.
Categorie	A:	Geslachte niet-gecastreerde jonge mannelijke dieren minder dan 2 jaar oud,
Categorie	C:	Geslachte gecastreerde mannelijke dieren.
Categoria	A:	Carcaças de animais jovens machos, não castrados, de menos de dois anos,
Categoria	C:	Carcaças de animais machos castrados.

Precios de venta mínimos (ECUS/tonelada) — Mindestsalgspriser (ECU/ton) — Mindestverkaufspreise (ECU/Tonne) — Ελάχιστες τιμές πωλήσεως (ECU/τόνο) — Minimum selling prices (ECU/tonne) — Prix de vente minimaux (Écus/t) — Prezzi minimi di vendita (ECU/t) — Minimumverkooprijzen (Ecu/ton) — Preço mínimo de venda (ECUs/tonelada)

ITALIA

— Quarti anteriori, taglio a 5 costole, il pancettone fa parte del quarto anteriore, provenienti dai:	
Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O	701
— Quarti posteriori, taglio a 8 costole, detto pistola, provenienti dai:	
Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O	701
— Quarti anteriori, taglio a 8 costole, il pancettone fa parte del quarto anteriore, provenienti dai:	
Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O	701
— Quarti posteriori, taglio a 5 costole, detto pistola, provenienti dai:	
Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O	701

REGULAMENTO (CEE) Nº 127/87 DA COMISSÃO**de 16 de Janeiro de 1987****que altera o Regulamento (CEE) nº 4079/86 que fixas as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo Anexo II do Tratado**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, relativo à organização comum dos mercados no sector dos cereais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1579/86 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2, quarto parágrafo, primeira frase, do seu artigo 16º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1418/76 do Conselho, de 21 de Junho de 1976, relativo à organização comum do mercado do arroz ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1449/86 ⁽⁴⁾, e, nomeadamente o nº 2, quarto parágrafo, primeira frase, do seu artigo 17º,

Considerando que as taxas das restituições aplicáveis, a partir de 1 de Janeiro de 1987, a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo Anexo II do Tratado foram fixadas pelo Regulamento (CEE) nº 4079/86 da Comissão ⁽⁵⁾;

Considerando que se verificou que determinadas destas taxas estão erradas; que é, portanto, necessário rectificá-las e, em conformidade, alterar o regulamento em causa;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O anexo do presente regulamento substitui o anexo do Regulamento (CEE) nº 4079/86.

Artigo 2º

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

Todavia, a pedido do interessado, é aplicável para as operações realizadas, a partir de 1 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.

⁽³⁾ JO nº L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 371 de 31. 12. 1986, p. 42.

ANEXO

(em ECUs/100 kg)		
Nº da pauta aduaneira comum	Designação dos produtos	Taxas das restituições
10.01 B I	Trigo e mistura de trigo e centeio (<i>méteil</i>):	
	— para a indústria do amido	13,544 ⁽¹⁾
	— outros, com exclusão do amido	13,544
10.01 B II	Trigo duro	18,715 ⁽²⁾
10.02	Centeio	12,029
10.03	Cevada	15,099
10.04	Aveia	12,088
10.05 B	Milho (com exclusão do híbrido destinado a sementeira)	
	— para a indústria do amido	14,395 ⁽¹⁾
	— outros, com exclusão do amido	14,395
10.06 B I b) 1	Arroz em película de grãos redondos	38,673
10.06 B I b) 2	Arroz em película de grãos longos	43,572
10.06 B II b) 1	Arroz branqueado do grãos redondos	49,901
10.06 B II b) 2	Arroz branqueado de grãos longos	63,148
10.06 B III	Arroz em trincas:	
	— para a indústria do amido	21,053 ⁽¹⁾
	— outros, com exclusão do amido	21,053
10.07 C II	Sorgo	15,392
11.01 A	Farinha de trigo ou de mistura de trigo e centeio (<i>méteil</i>)	16,026
11.01 B	Farinha de centeio	21,589
11.02 A I a)	Sêmolos e grumos (<i>gruaux</i>) de trigo duro	29,088 ⁽²⁾
11.02 A I b)	Sêmolos e grumos (<i>gruaux</i>) de trigo mole	16,026

⁽¹⁾ No caso de exportação de mercadorias abrangidas pelo anexo do Regulamento (CEE) n.º 1009/86, este montante deve ser reduzido do montante da restituição à produção aplicável para o produto em causa, nos termos dos Regulamentos (CEE) n.º 2742/75 e (CEE) n.º 1009/86 e às suas modalidades de aplicação.

No caso de exportação de outras mercadorias, este montante deve ser reduzido do montante da restituição à produção aplicável para o produto em causa no momento da exportação.

⁽²⁾ Com excepção das quantidades que são objecto da Decisão da Comissão de 19 de Março de 1986.

REGULAMENTO (CEE) Nº 128/87 DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 1987

que fixa um coeficiente monetário específico aplicável às importações de uvas secas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 426/86 do Conselho, de 24 de Fevereiro de 1986, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos produtos transformados à base de frutas e produtos hortícolas⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CEE) nº 1838/86⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 6 do seu artigo 9º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, relativo ao valor da unidade de conta e às taxas de conversão a aplicar no âmbito da política agrícola comum⁽³⁾, e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 2º,Considerando que os coeficientes monetários aplicáveis às importações das uvas secas, no período compreendido entre 5 de Janeiro e 1 de Março de 1987, foi fixado pelo Regulamento (CEE) nº 5/87 da Comissão⁽⁴⁾; que as taxas centrais foram ajustadas com efeitos em 12 de Janeiro de 1987; que, por conseguinte, o desvio monetário real referido no nº 2 do artigo 5º e no artigo 6º do Regulamento (CEE) nº 1677/85 do Conselho⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 90/87⁽⁶⁾, para a maioria das moedas dos Estados-membros, sofreu alteração; que, em consequência, os coeficientes monetários fixados no Regulamento (CEE) nº 5/87 devem ser alterados;

Considerando que as medidas previstas pelo presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Produtos Transformados à Base de Frutas e Produtos Hortícolas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1º*Após a conversão dos preços mínimos à importação e dos preços à importação, aplicados em conformidade com as disposições dos Anexos I e II do Regulamento (CEE) nº 2382/86 da Comissão⁽⁷⁾, numa das seguintes moedas nacionais através da aplicação da taxa de conversão agrícola, o montante obtido é multiplicado pelo seguinte coeficiente:

— para o marco alemão:	0,972
— para o florim neerlandês:	0,972
— para a dracma grega:	1,438
— para a libra esterlina:	1,317
— para o escudo português:	1,163
— para a peseta espanhola:	1,093
— para o franco francês:	1,095
— para a libra irlandesa:	1,105
— para a coroa dinamarquesa:	1,035
— para a lira italiana:	1,059.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 19 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESSEN

Vice-Presidente⁽¹⁾ JO nº L 49 de 27. 2. 1986, p. 1.⁽²⁾ JO nº L 159 de 14. 6. 1986, p. 1.⁽³⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.⁽⁴⁾ JO nº L 1 de 3. 1. 1987, p. 10.⁽⁵⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 6.⁽⁶⁾ JO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 12.⁽⁷⁾ JO nº L 206 de 30. 7. 1986, p. 18.

REGULAMENTO (CEE) Nº 129/87 DA COMISSÃO**de 16 de Janeiro de 1987****que altera as restituições aplicáveis à exportação dos cereais, das farinhas e sêmolas de trigo ou de centeio**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1579/86⁽²⁾ e, nomeadamente, o nº 2, quinto parágrafo, do seu artigo 16º,

Considerando que as restituições aplicáveis à exportação dos cereais e das farinhas e sêmolas de trigo ou de centeio foram fixadas pelo Regulamento (CEE) nº 118/87⁽³⁾;

Considerando que a aplicação das modalidades constantes do Regulamento (CEE) nº 118/87 aos dados dos quais a

Comissão tem conhecimento implica a alteração das restituições à exportação, actualmente em vigor, em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

As restituições à exportação dos produtos referidos nas alíneas a), b) e c) do artigo 1º, do Regulamento (CEE) nº 2727/75, fixadas no anexo do Regulamento (CEE) nº 118/87 são alteradas em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESSEN

Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.

⁽³⁾ JO nº L 14 de 16. 1. 1987, p. 46.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que altera as restituições aplicáveis à exportação dos cereais, das farinhas, das sêmolas de trigo ou de centeio

(Em ECUs/t)		
Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	Montante das restituições
10.01 B I	Trigo mole e mistura de trigo e centeio (<i>méteil</i>) relativamente às exportações para : — a Suíça, a Áustria, o Liechtenstein, Ceuta e Melilha — zona II b) — os outros países terceiros	122,00 128,00 15,00
10.01 B II	Trigo duro relativamente às exportações para : — a Suíça, a Áustria e o Liechtenstein — zona I e zona II a) — os outros países terceiros	5,00 ⁽³⁾ 196,00 ⁽³⁾ 10,00 ⁽³⁾
10.02	Centeio relativamente às exportações para : — a Suíça, a Áustria e o Liechtenstein — os outros países terceiros	5,00 10,00
10.03	Cevada relativamente às exportações para : — a Suíça, a Áustria, o Liechtenstein, Ceuta e Melilha — zona II b) — Chipre, Israel e Tunísia — os outros países terceiros	125,00 129,00 25,00 20,00
10.04	Aveia relativamente às exportações para : — a Suíça, a Áustria e o Liechtenstein — a zona I — os outros países terceiros	— 95,00 —
10.05 B	Milho, com excepção do híbrido destinado a sementeira relativamente às exportações para : — a Suíça, a Áustria e o Liechtenstein — a zona I, a zona V, a República Democrática Alemã e as ilhas Canárias — os outros países terceiros	10,00 20,00 —
10.07 B	Milho painço	—
10.07 C II	Sorgo, que não seja o sorgo híbrido destinado a sementeira	—
ex 11.01 A	Farinhas de trigo mole : — teor em cinzas de 0 a 520 — teor em cinzas de 521 a 600 — teor em cinzas de 601 a 900 — teor em cinzas de 901 a 1100 — teor em cinzas de 1101 a 1650 — teor em cinzas de 1651 a 1900	193,00 193,00 170,00 157,00 146,00 130,00

		<i>(Em ECUs/t)</i>
Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	Montante das restituições
ex 11.01 B	Farinhas de centeio :	
	— teor em cinzas de 0 a 700	193,00
	— teor em cinzas de 701 a 1150	193,00
	— teor em cinzas de 1151 a 1600	193,00
	— teor em cinzas de 1601 a 2000	193,00
11.02 A I a)	Sêmolas de trigo duro :	
	— teor em cinzas de 0 a 1300 ⁽¹⁾	312,00 ⁽³⁾
	— teor em cinzas de 0 a 1300 ⁽²⁾	295,00 ⁽³⁾
	— teor em cinzas de 0 a 1300	263,00 ⁽³⁾
	— teor em cinzas : mais de 1300	248,00 ⁽³⁾
11.02 A I b)	Sêmolas de trigo mole :	
	— teor em cinzas de 0 a 520	193,00

⁽¹⁾ Sêmolas de percentagem de passagem através de um peneiro cujas malhas tenham uma abertura de 0,250 mm inferior a 10 % em peso.

⁽²⁾ Sêmolas de percentagem de passagem através de um peneiro cujas malhas tenham uma abertura de 0,160 mm inferior a 10 % em peso.

⁽³⁾ Com excepção das quantidades que são objecto da Decisão da Comissão de 19 de Março de 1986.

NB: As zonas são delimitadas pelo Regulamento (CEE) nº 1124/77 (JO nº L 134 de 28. 5. 1977), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3817/85 (JO nº L 368 de 31. 12. 1985).

REGULAMENTO (CEE) Nº 130/87 DA COMISSÃO
de 16 de Janeiro de 1987
que fixa o montante da ajuda no sector das sementes oleaginosas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento nº 136/66/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1966, que estabelece uma organização comum de mercados no sector das substâncias gordas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1454/86 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 4 do artigo 27º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1678/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, que fixa as taxas de conversão a aplicar no sector agrícola ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2332/86 ⁽⁴⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1569/72 do Conselho, de 20 de Julho de 1972, em que se prevêem medidas especiais relativamente às sementes de colza, nabita e de girassol ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1474/84 ⁽⁶⁾ e, nomeadamente, o nº 3 do artigo 2º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que o montante da ajuda referido no artigo 27º do Regulamento nº 136/66/CEE foi fixado no Regulamento (CEE) nº 3776/86 da Comissão ⁽⁷⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 95/87 ⁽⁸⁾;

Considerando que o preço indicativo e os acréscimos mensais do preço indicativo das sementes de colza, de nabita e de girassol para a campanha de 1986/1987 foram fixados pelos Regulamentos (CEE) nº 1457/86 ⁽⁹⁾ e (CEE) nº 1458/86 do Conselho ⁽¹⁰⁾;

Considerando que a aplicação das modalidades retomadas no Regulamento (CEE) nº 3776/86 aos dados que a Comissão tem conhecimento leva a alterar as restituições à exportação, actualmente em vigor, em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

1. O montante da ajuda e as taxas de câmbio referidas nos nºs 2 e 3 do artigo 33º do Regulamento (CEE) nº 2681/83 da Comissão ⁽¹¹⁾ constam dos anexos.
2. O montante da ajuda compensatória referida no artigo 14º do Regulamento (CEE) nº 475/86 ⁽¹²⁾ e no artigo 12º do Regulamento (CEE) nº 476/86 do Conselho ⁽¹³⁾ para as sementes de girassol colhidas em Espanha e em Portugal é fixado no Anexo III.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO nº 172 de 30. 9. 1966, p. 3025/66.

⁽²⁾ JO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 8.

⁽³⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 11.

⁽⁴⁾ JO nº L 204 de 28. 7. 1986, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 167 de 25. 7. 1972, p. 9.

⁽⁶⁾ JO nº L 143 de 30. 5. 1984, p. 4.

⁽⁷⁾ JO nº L 349 de 11. 12. 1986, p. 34.

⁽⁸⁾ JO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 20.

⁽⁹⁾ JO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 12.

⁽¹⁰⁾ JO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 14.

⁽¹¹⁾ JO nº L 266 de 28. 9. 1983, p. 1.

⁽¹²⁾ JO nº L 53 de 1. 3. 1986, p. 47.

⁽¹³⁾ JO nº L 53 de 1. 3. 1986, p. 51.

ANEXO I

Ajudas às sementes de colza e nabita que não as «duplo zero»

(montantes por 100 kg)

	Mês corrente	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1. Ajudas globais (ECU):						
— Espanha	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610
— Portugal	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— outros Estados-membros	34,593	34,889	35,222	35,455	35,211	35,048
2. Ajudas finais:						
a) Sementes colhidas e transformadas em:						
— RF da Alemanha (DM)	83,48	84,20	85,02	85,69	85,12	85,04
— Holanda (Fl)	94,06	94,87	95,78	96,53	95,89	95,76
— UEBL (FB/Flux)	1 614,85	1 628,63	1 644,16	1 654,37	1 642,81	1 630,55
— França (FF)	235,99	237,96	239,98	241,03	239,12	238,49
— Dinamarca (Dkr)	291,18	293,65	296,44	298,35	296,20	294,43
— Irlanda (£ Irl)	25,888	26,104	26,348	26,358	26,144	25,912
— Reino Unido (£)	18,844	18,990	19,167	19,260	19,059	18,806
— Itália (Lit)	51 705	52 137	52 513	52 964	52 562	52 058
— Grécia (Dr)	3 305,58	3 308,35	3 312,82	3 312,32	3 270,37	3 179,60
b) Sementes colhidas em Espanha e transformadas:						
— em Espanha (Pta)	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94
— num outro Estado-membro (Pta)	4 045,22	4 085,67	4 132,01	4 134,13	4 094,79	4 063,69
c) Sementes colhidas em Portugal e transformadas:						
— em Portugal (Esc)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— num outro Estado-membro (Esc)	4 891,73	4 926,83	4 941,52	4 959,42	4 915,46	4 842,77

ANEXO II

Ajudas às sementes de colza e nabita « duplo zero »

(montantes por 100 kg)

	Mês corrente	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1. Ajudas globais (ECU) :						
— Espanha	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860
— Portugal	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250
— outros Estados-membros	35,843	36,139	36,472	36,705	36,461	36,298
2. Ajudas finais :						
a) Sementes colhidas e transformadas em :						
— RF da Alemanha (DM)	86,47	87,19	88,00	88,67	88,11	88,03
— Holanda (Fl)	97,43	98,24	99,15	99,89	99,26	99,13
— UEBL (FB/Flux)	1 673,44	1 687,22	1 702,76	1 712,97	1 701,41	1 689,15
— França (FF)	244,87	246,84	248,86	249,90	248,00	247,37
— Dinamarca (Dkr)	301,86	304,33	307,12	309,04	306,88	305,11
— Irlanda (£ Irl)	26,867	27,082	27,327	27,336	27,123	26,891
— Reino Unido (£)	19,629	19,775	19,951	20,045	19,843	19,590
— Itália (Lit)	53 629	54 061	54 437	54 888	54 487	53 982
— Grécia (Dr)	3 451,42	3 454,19	3 458,67	3 458,16	3 416,22	3 325,45
b) Sementes colhidas em Espanha e transformadas :						
— em Espanha (Pta)	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19
— num outro Estado-membro (Pta)	4 227,47	4 267,92	4 314,26	4 316,38	4 277,04	4 245,94
c) Sementes colhidas em Portugal e transformadas :						
— em Portugal (Esc)	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77
— num outro Estado-membro (Esc)	5 081,50	5 116,60	5 131,29	5 149,19	5 105,23	5 032,54

ANEXO III

Ajudas às sementes de girasol

(Montantes por 100 kg)

	Mês corrente	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês
1. Ajudas globais (ECU):					
— Espanha	1,720	1,720	1,720	1,720	1,720
— Portugal	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— outros Estados-membros	42,086	42,604	43,063	41,664	41,664
2. Ajudas finais:					
a) Sementes colhidas e transformadas em (1):					
— RF da Alemanha (DM)	101,45	102,69	103,81	100,67	100,67
— Holanda (Fl)	114,31	115,71	116,95	113,41	113,41
— UEBL (FB/Flux)	1 965,40	1 989,65	2 011,10	1 944,20	1 944,20
— França (FF)	288,24	291,87	294,79	283,39	283,39
— Dinamarca (Dkr)	354,75	359,15	363,04	350,67	350,67
— Irlanda (£ Irl)	31,635	32,034	32,380	30,994	30,994
— Reino Unido (£)	23,261	23,572	23,833	22,678	22,678
— Itália (Lit)	63 085	63 872	64 435	62 263	62 263
— Grécia (Dr)	4 107,61	4 140,86	4 159,46	3 904,67	3 904,67
b) Sementes colhidas em Espanha e transformadas:					
— em Espanha (Pta)	250,77	250,77	250,77	250,77	250,77
— num outro Estado-membro (Pta)	4 086,01	4 160,55	4 225,68	3 969,96	3 969,96
c) Sementes colhidas em Portugal e transformadas:					
— em Portugal (Esc)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— em Espanha (Esc)	6 652,55	6 726,53	6 759,48	6 487,75	6 487,75
— num outro Estado-membro (Esc)	6 436,68	6 508,25	6 540,14	6 277,22	6 277,22
3. Ajudas compensatórias:					
— em Espanha (Pta)	4 030,50	4 106,83	4 172,41	3 919,81	3 919,81
— em Portugal (Esc)	6 402,39	6 475,07	6 507,23	6 246,25	6 246,25

(1) Para as sementes colhidas na Comunidade na sua composição em 31 de Dezembro de 1985 e transformadas em Espanha, os montantes referidos no nº 2 a) são multiplicados por 1,037269.

ANEXO IV

Cotação do ECU a utilizar na conversão das ajudas finais na moeda do país de transformação, quando este não foi o da produção

(Valor de 1 ECU)

	Mês corrente	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
DM	2,060500	2,054700	2,049460	2,044470	2,044470	2,029920
Fl	2,337650	2,333750	2,329520	2,325190	2,325190	2,314210
FB/Flux	42,895000	42,980300	42,970100	42,953000	42,953000	42,952800
FF	6,873280	6,878390	6,892110	6,906860	6,906860	6,931610
Dkr	7,846410	7,867740	7,879270	7,891680	7,891680	7,939980
£ Irl	0,770743	0,774624	0,777406	0,780372	0,780372	0,787844
£	0,736598	0,738475	0,740528	0,742405	0,742405	0,749294
Lit	1 472,50	1 477,11	1 480,47	1 483,76	1 483,76	1 495,35
Dr	149,09200	151,35700	153,60700	155,55300	155,55300	161,54500
Esc	158,48900	159,97500	160,90200	161,80000	161,80000	164,61700
Pta	142,21600	143,12100	143,68900	144,31300	144,31300	146,04800

REGULAMENTO (CEE) Nº 131/87 DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 1987

que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1785/81 do Conselho, de 30 de Junho de 1981, que estabelece a organização comum de mercados no sector do açúcar⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3666/86⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 8 do seu artigo 16º,Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação de açúcar branco e de açúcar em bruto foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 2051/86 da Comissão⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 114/87⁽⁴⁾;

Considerando que a aplicação das regras e modalidades constantes do Regulamento (CEE) nº 2051/86 aos dados

de que a Comissão tem conhecimento, implica a alteração dos direitos niveladores actualmente em vigor em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

Os direitos niveladores à importação referidos no nº 1 do artigo 16º do Regulamento (CEE) nº 1785/81 são, em relação ao açúcar em bruto da qualidade-tipo e ao açúcar branco, fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente⁽¹⁾ JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.⁽²⁾ JO nº L 339 de 2. 12. 1986, p. 10.⁽³⁾ JO nº L 173 de 1. 7. 1986, p. 91.⁽⁴⁾ JO nº L 14 de 16. 1. 1987, p. 38.**ANEXO****do regulamento da Comissão, de 16 de Janeiro 1987, que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto**

		<i>(ECUs/100 kg)</i>
Nº da pauta aduaneira comum	Designação das mercadorias	Montante do direito nivelador
17.01	Açúcar de beterraba ou de cana, no estado sólido : A. Açúcar branco, açúcar aromatizado ou corado B. Açúcar em bruto	51,35 44,29 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ O presente regulamento é aplicável ao açúcar em bruto de um rendimento de 92 %. Se o rendimento do açúcar em bruto exportado se afastar de 92 %, o montante do direito nivelador aplicável será calculado em conformidade com as disposições do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 837/68.

REGULAMENTO (CEE) Nº 132/87 DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 1987

que altera os direitos niveladores aplicáveis à importação de produtos transformados à base de cereais e de arroz

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1579/86⁽²⁾ e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 14º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1418/76 do Conselho, de 21 de Junho de 1976, que estabelece uma organização comum do mercado do arroz⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1449/86⁽⁴⁾ e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 12º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, relativo ao valor da unidade de conta e às taxas de câmbio a aplicar no âmbito da política agrícola comum⁽⁵⁾ e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação de produtos transformados à base de cereais e de arroz foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 4071/86 da Comissão⁽⁶⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 100/87⁽⁷⁾;Considerando que o Regulamento (CEE) nº 1588/86 do Conselho⁽⁸⁾ alterou o Regulamento (CEE) nº 2744/75 do Conselho⁽⁹⁾ no que diz respeito aos produtos da subposição 23.02 A da pauta aduaneira comum;

Considerando que, a fim de permitir o normal funcionamento do regime dos direitos niveladores, é conveniente tomar em consideração para o cálculo destes últimos:

— para as moedas cuja paridade se matém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %, uma

taxa de conversação com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85,

— em relação às outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média aritmética das taxas de câmbio de cada uma destas moedas verificada durante um período determinado, relativamente às moedas da Comunidade referidas no travessão anterior, e do coeficiente acima referido,

sendo estas cotações as verificadas em 15 de Janeiro de 1987;

Considerando que o coeficiente acima referido corrige todos os elementos de cálculo dos direitos niveladores, incluindo os coeficientes de equivalência;

Considerando que o direito nivelador aplicável ao produto de base, fixado em último lugar, se desvia da média dos direitos niveladores em mais de 3,02 ECUs por tonelada de produto de base; que os direitos niveladores actualmente em vigor devem, deste modo, por força do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1579/74 da Comissão⁽¹⁰⁾ ser alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Os direitos niveladores a cobrar aquando da importação dos produtos transformados à base de cereais e de arroz, abrangidos pelo Regulamento (CEE) nº 2744/75, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1588/86 e fixados no anexo do Regulamento (CEE) nº 4071/86 alterado, são alterados em conformidade com o anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente⁽¹⁾ JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.⁽²⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 29.⁽³⁾ JO nº L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.⁽⁴⁾ JO nº L 133 de 21. 5. 1986, p. 1.⁽⁵⁾ JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.⁽⁶⁾ JO nº L 371 de 31. 12. 1986, p. 19.⁽⁷⁾ JO nº L 13 de 15. 1. 1987, p. 30.⁽⁸⁾ JO nº L 139 de 24. 5. 1986, p. 47.⁽⁹⁾ JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 65.⁽¹⁰⁾ JO nº L 168 de 25. 6. 1974, p. 7.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 16 de Janeiro de 1987, que altera os direitos niveladores aplicáveis à importação dos produtos transformados à base de cereais e de arroz

(Em ECUs/t)

Nº da pauta aduaneira comum	Montantes	
	Países terceiros excepto ACP ou PTOM	ACP ou PTOM
07.06 A I	185,95 ⁽¹⁾	184,14 ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾
07.06 A II	188,97 ⁽¹⁾	184,14 ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾
11.01 C ⁽²⁾	340,75	334,71
11.02 A III ⁽²⁾	340,75	334,71
11.02 B I a) 1 ⁽²⁾	300,54	297,52
11.02 B I b) 1 ⁽²⁾	300,54	297,52
11.02 C III ⁽²⁾	470,92	464,88
11.02 D III ⁽²⁾	192,69	189,67
11.02 E I a) 1 ⁽²⁾	192,69	189,67
11.02 E I b) 1 ⁽²⁾	377,94	371,90
11.02 F III ⁽²⁾	340,75	334,71
11.04 C I	188,97	182,32 ⁽⁵⁾
11.07 A II a)	341,87 ⁽⁴⁾	330,99
11.07 A II b)	258,19	247,31
11.07 B	299,10 ⁽⁴⁾	288,22

⁽¹⁾ Este direito nivelador é limitado a 6 % do valor aduaneiro em certas condições.

⁽²⁾ Para distinção entre os produtos das posições 11.01 e 11.02, por um lado, e os da subposição 23.02 A, por outro, consideram-se como sendo das posições 11.01 e 11.02 os produtos que tenham simultaneamente:

- um teor em amido (determinado pelo método polarimétrico de Ewers modificado) superior a 45 % (em peso) na matéria seca,
- um teor em cinzas (em peso) na matéria seca (deduzidas as matérias minerais que possam ter sido adicionadas) inferior ou igual a 1,6 % em relação ao arroz, 2,5 % em relação ao trigo ou ao centeio, 3 % em relação à cevada, 4 % em relação ao trigo mourisco, 5 % em relação à aveia e 2 % em relação aos outros cereais.

Todavia, os germes de cereais, inteiros, esmagados, em flocos ou moídos, incluem-se sempre no nº 11.02.

⁽⁴⁾ Por força do Regulamento (CEE) nº 1180/77, este direito nivelador é diminuído de 5,44 ECUs por tonelada em relação aos produtos originários da Turquia.

⁽⁵⁾ Em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 486/85, o direito nivelador não é cobrado em relação aos produtos seguintes originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico, e dos países e territórios ultramarinos:

- rações *d'arrow-root* constantes da subposição ex 07.06 A,
- farinhas e sêmolas *d'arrow-root* constantes da subposição 11.04 C,
- féculas *d'arrow-root* constantes da subposição ex 11.08 A V.

REGULAMENTO (CEE) Nº 133/87 DA COMISSÃO**de 16 de Janeiro de 1987****que suspende a fixação antecipada da ajuda complementar para as forragens secas**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1117/78 do Conselho, de 22 de Maio de 1978, que estabelece a organização de mercados no sector das forragens secas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1985/86 ⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1417/78 do Conselho, de 14 de Junho de 1978, relativo ao regime de ajuda no que respeita às forragens secas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2026/82 ⁽⁴⁾, e, nomeadamente o nº 2, segundo parágrafo, do seu artigo 12º,

Considerando que o artigo 12º do referido regulamento prevê a possibilidade de suspender a aplicação das disposições relativas à fixação antecipada quando o volume dos pedidos de fixação antecipada da ajuda não tem relação com o escoamento normal das forragens colhidas na Comunidade no caso de o certificado pedido não ter ainda sido emitido;

Considerando que a situação atrás descrita conduz à suspensão temporária da aplicação das disposições relativas à fixação antecipada da ajuda para os produtos em causa e nos termos do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 1528/78 da Comissão ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2341/86 ⁽⁶⁾, à não emissão dos certificados cujos pedidos estão pendentes,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

A fixação antecipada da ajuda complementar para as forragens secas é suspensa de 17 a 21 de Janeiro de 1987.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 17 de Janeiro de 1987.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 1987.

Pela Comissão

Frans ANDRIESEN

Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO nº L 142 de 30. 5. 1978, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 171 de 28. 6. 1986, p. 4.

⁽³⁾ JO nº L 171 de 28. 6. 1978, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 218 de 27. 7. 1982, p. 2.

⁽⁵⁾ JO nº L 179 de 1. 7. 1978, p. 10.

⁽⁶⁾ JO nº L 203 de 26. 7. 1986, p. 17.

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 18 de Dezembro de 1986

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas

(87/18/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/449/CEE ⁽⁴⁾, impõe a realização de ensaios sobre as substâncias químicas a fim de permitir avaliar os seus riscos potenciais para o homem e para o ambiente;

Considerando que a Directiva 75/318/CEE ⁽⁵⁾, alterada pela Directiva 87/19/CEE ⁽⁶⁾, e a Directiva 81/852/CEE ⁽⁷⁾, alterada pela Directiva 87/20/CEE ⁽⁸⁾, prevêm que os ensaios não clínicos sobre os produtos farmacêuticos devem ser efectuados de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório em vigor na Comunidade para as substâncias químicas;

Considerando que as substâncias activas dos pesticidas, quando submetidas a ensaios, o são de acordo com os protocolos previstos pela Directiva 67/548/CEE e, por conseguinte, de acordo com as boas práticas de laboratório previstas para as substâncias químicas;

Considerando que os métodos a respeitar para efectuar esses ensaios estão especificados no Anexo V da Directiva 67/548/CEE;

Considerando que é necessário aplicar os princípios de boas práticas de laboratório na realização dos ensaios previstos pela Directiva 67/548/CEE, para que os resultados desses ensaios sejam de qualidade elevada e comparáveis;

Considerando que a Comissão se propõe apresentar proximamente ao Conselho uma proposta de directiva que tem em vista verificar o respeito dos princípios de boas práticas de laboratório;

Considerando que os recursos consagrados à realização dos ensaios não devem ser desperdiçados pela repetição de ensaios provocada por divergências nas práticas de laboratório entre os Estados-membros;

Considerando que o Conselho da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico (OCDE) tomou, em 12 de Maio de 1981, uma decisão relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos; que, em 26 de Julho de 1983, esse Conselho formulou uma recomendação relativa ao reconhecimento da adequação às boas práticas de laboratório;

Considerando que para garantir a protecção dos animais se torna necessário limitar o número de experiências efectuadas em animais; que o reconhecimento mútuo dos resultados obtidos na base de métodos uniformes e reconhecidos é uma condição essencial para a redução do número dessas experiências;

⁽¹⁾ JO nº C 120 de 20. 5. 1986, p. 177.

⁽²⁾ JO nº C 354 de 31. 12. 1985, p. 5.

⁽³⁾ JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 251 de 19. 9. 1984, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽⁶⁾ Ver página 31 do presente Jornal Oficial.

⁽⁷⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁸⁾ Ver página 34 do presente Jornal Oficial.

Considerando que interessa instaurar um procedimento que permita a adaptação rápida dos princípios de boas práticas de laboratório,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os laboratórios que realizam ensaios sobre os produtos químicos nos termos da Directiva 67/548/CEE, obedecem aos princípios de boas práticas de laboratório especificados no Anexo 2 da Decisão do Conselho da OCDE, de 12 de Maio de 1981, relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos.

2. Sempre que outras disposições comunitárias prevejam a aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório para os ensaios sobre produtos químicos a fim de avaliar a segurança para o homem e/ou para o ambiente, é igualmente aplicável o nº 1.

Artigo 2º

Ao entregarem os resultados dos ensaios, os laboratórios referidos no artigo 1º devem certificar que esses ensaios foram efectuados de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório mencionados no referido artigo.

Artigo 3º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para o controlo do respeito dos princípios de boas práticas de laboratório. Essas medidas incluem, em especial, inspecções e verificações de estudos, em conformidade com as recomendações da OCDE neste domínio.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o nome da(s) entidade(s) encarregada(s) do controlo da aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório referido no nº 1. A Comissão transmitirá essas informações aos outros Estados-membros.

Artigo 4º

Os princípios de boas práticas de laboratório referidos no artigo 1º podem ser objecto de adaptações adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 5º

1. Quando as disposições comunitárias exigirem a aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório na

sequência da entrada em vigor da presente directiva para ensaios sobre produtos químicos, os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação dos produtos químicos no mercado por razões ligadas aos princípios de boas práticas de laboratório, se os princípios aplicados pelos laboratórios forem conformes aos referidos no artigo 1º

2. Se um Estado-membro verificar, com base em circunstâncias devidamente fundamentadas, que uma substância química, ainda que analisada de acordo com o prescrito na presente directiva, constitui, devido à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação aos ensaios sobre as substâncias químicas, um perigo para o homem ou para o ambiente, pode, provisoriamente, proibir ou submeter a condições especiais no seu território a colocação no mercado dessas substâncias. O Estado-membro em causa informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros dos fundamentos da sua decisão.

A Comissão procederá, num prazo de seis semanas, à consulta dos Estados-membros interessados, após o que formulará sem tardar o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

Se a Comissão entender que são necessárias adaptações técnicas da presente directiva, essas adaptações serão adoptadas pela Comissão ou pelo Conselho, nos termos do procedimento previsto no artigo 4º. Nesse caso, o Estado-membro que adoptou as medidas de salvaguarda pode mantê-las até à entrada em vigor dessas adaptações.

Artigo 6º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 30 de Junho de 1988. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 7º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

M. JOPLING

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1986

que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas

(87/19/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que os ensaios das especialidades farmacêuticas devem ser adaptados com regularidade à evolução do progresso científico e técnico, para assegurar um nível óptimo de protecção da saúde pública na Comunidade ;

Considerando que, para atingir esse nível óptimo de protecção da saúde, os recursos consagrados à investigação farmacêutica não devem ser esbanjados em ensaios obsoletos ou repetitivos devidos a divergências entre os Estados-membros na apreciação do estado dos conhecimentos científicos e técnicos ;

Considerando que é conveniente, por razões éticas, substituir os métodos existentes, logo que os progressos científicos e técnicos o permitam, por métodos que utilizem o menos possível animais de laboratório ;

Considerando que importa, portanto, instaurar um procedimento rápido de adaptação ao progresso técnico das exigências em matéria de ensaios dos medicamentos que constam do anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, alterada pela Directiva 83/570/CEE ⁽⁵⁾, assegurando uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no âmbito do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector das especialidades farmacêuticas ;

Considerando que as exigências em matéria de ensaios dos medicamentos devem igualmente poder ser rapidamente revistas segundo o mesmo procedimento, em função da evolução dos métodos de ensaio e das boas

práticas de laboratório reconhecidas pela Comunidade ou no comércio internacional de medicamentos,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO :

Artigo 1º

A Directiva 75/318/CEE é alterada do seguinte modo :

1. São inseridos os artigos seguintes :

« Artigo 2º A

As alterações necessárias para adaptar o anexo ao progresso técnico serão adoptadas nos termos do processo do artigo 2º C.

Se for caso disso, a Comissão proporá ao Conselho uma revisão do procedimento do artigo 2º C em função da fixação das regras de exercício das competências de execução conferidas à Comissão.

Artigo 2º B

1. É instituído um Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector das especialidades farmacêuticas, a seguir denominado « Comité », composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. O Comité estabelecerá o seu regulamento interno.

Artigo 2º C

1. No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será apresentada à apreciação do Comité pelo seu presidente, quer por sua iniciativa quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O Comité pronunciar-se-á por maioria qualificada, sendo os votos dos Estados-membros afectados da ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

⁽¹⁾ JO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 4.

⁽²⁾ JO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.

⁽³⁾ JO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.

⁽⁴⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas quando estiverem em conformidade com parecer do Comité ;
- b) Quando as medidas consideradas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem tardar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada ;
- c) Se, no termo do prazo de três meses a contar da apresentação do assunto ao Conselho, este não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão. »
2. A primeira parte do Anexo « Ensaio físico-químicos, biológicos ou microbiológicos das especialidades farmacêuticas » é alterada do seguinte modo :

- a) No ponto A, é inserido o número seguinte :

« 4. A escolha da composição, dos constituintes e do recipiente deve ser explicada e justificada por dados científicos relativos ao desenvolvimento galénico. A sobredosagem no fabrico e a sua justificação devem ser indicados. » ;

- b) No ponto B é inserido o quinto travessão seguinte :

« — estudos experimentais de validação do processo de fabrico quando se trate de um método de fabrico pouco corrente ou quando tal se apresente necessário tendo em conta o produto. » ;

- c) Ao ponto C, o nº 2, alínea b), passa a ter a seguinte redacção :

« b) A descrição da substância, em conformidade com a utilizada na redacção de um artigo da Farmacopeia Europeia, será acompanhada de todas as justificações necessárias, nomeadamente no que respeita à estrutura molecular ; se for caso disso, deve ser acompanhada de uma descrição adequada do método de fabricação sintético. No que respeita a produtos que apenas possam ser definidos pelo seu modo de preparação, este deve ser suficientemente pormenorizado de modo a caracterizar um produto constante quanto à sua composição e aos seus efeitos. »

3. Na Parte II do Anexo « Ensaio tecnológicos e Farmacológicos », são introduzidas as alterações seguintes :

- a) É inserido o seguinte parágrafo após o parágrafo liminar :

« Os Estados-membros devem zelar por que os ensaios de segurança sejam executados em conformidade com os princípios das boas práticas de labo-

ratórios reconhecidos pelo Direito Comunitário no domínio dos ensaios de substâncias perigosas ou, na sua falta, com os recomendados pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico. » ;

- b) Na secção B do Capítulo I, o nº 1 passa a ter a seguinte redacção :

« 1. Toxicidade por administração única

Um ensaio de toxicidade aguda implica um estudo qualitativo e quantitativo dos fenómenos tóxicos que possam resultar de uma administração única de substância ou das substâncias activas contidas na especialidade farmacêutica nas proporções e no estado físico-químico em que estão presentes no próprio produto.

O ensaio de toxicidade aguda deve ser efectuado em duas ou várias espécies de mamíferos de estirpe conhecida, excepto quando se justifique a utilização de uma única espécie. Normalmente, devem ser utilizadas pelo menos duas vias de administração, uma idêntica ou semelhante à prevista para a utilização no homem e a outra que garanta a absorção sistemática da substância.

Esse estudo deve incidir sobre os sinais observados, nomeadamente os fenómenos locais. A duração de observação dos animais experimentais será determinada pelo experimentador como sendo suficiente para pôr em evidência deteriorações ou a cura dos tecidos ou dos órgãos, sendo geralmente essa duração de catorze dias, mas não inferior a sete dias, sem todavia expor os animais a sofrimentos prolongados. Os animais que morram durante o período de observação devem ser submetidos a autópsia, bem como todos os animais sobreviventes no fim do período de observação. Deve ser considerado um exame histopatológico para todos os órgãos que revelem modificações macroscópicas na autópsia. Deve ser obtido um máximo de informações a partir dos animais utilizados no estudo. Os ensaios de toxicidade por administração única devem ser efectuados de tal modo que os sinais de toxicidade aguda sejam postos em evidência e que as condições da morte sejam determinadas numa medida tão grande quanto possível. Deve ser efectuada uma avaliação quantitativa da dose letal aproximada nas espécies adequadas, e devem ser obtidas informações sobre a relação dose-efeito ; todavia, não se exige uma grande precisão.

Esses estudos podem dar uma indicação dos efeitos prováveis de uma sobredosagem aguda no homem e podem ser úteis para a concepção dos estudos de toxicidade por administração repetida nas espécies animais adequadas.

No caso de uma associação de substâncias activas, o estudo deve ser efectuado de modo a verificar se há ou não aumento da toxicidade ou aparecimento de efeitos tóxicos novos. »

Artigo 2º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Janeiro de 1986. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 3º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

G. SHAW

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1986

que altera a Directiva 81/852/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários

(87/20/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que os ensaios dos medicamentos veterinários devem ser adaptados com regularidade à evolução do progresso científico e técnico, para salvaguardar a saúde dos consumidores de produtos de criação e assegurar um nível óptimo de protecção da saúde animal na Comunidade;

Considerando que, para atingir esse nível óptimo de protecção da saúde pública, os recursos consagrados à investigação farmacêutica não devem ser esbanjados em ensaios obsoletos ou repetitivos devidos a divergências entre os Estados-membros na apreciação do estado dos conhecimentos científicos e técnicos;

Considerando que é conveniente, por razões éticas, substituir os métodos existentes, logo que os progressos científicos e técnicos o permitam, por métodos que utilizem o menos possível animais de laboratório;

Considerando que importa, portanto, instaurar um procedimento rápido de adaptação ao progresso técnico das exigências em matéria de ensaios dos medicamentos que constam do anexo da Directiva 81/852/CEE ⁽⁴⁾, assegurando uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no âmbito do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos medicamentos veterinários;

Considerando que as exigências em matéria de ensaios dos medicamentos devem igualmente poder ser rapidamente revistas segundo o mesmo procedimento, em função da evolução dos métodos de ensaio e das boas

práticas de laboratório reconhecidas pela Comunidade ou no comércio internacional de medicamentos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 81/852/CEE é alterada do seguinte modo:

1. São inseridos os artigos seguintes:

« Artigo 2º A

As alterações necessárias para adaptar o anexo ao progresso técnico serão adoptadas nos termos do procedimento do artigo 2º C.

Se for caso disso, a Comissão proporá ao Conselho uma revisão do procedimento do artigo 2º C em função da fixação das regras de exercício das competências de execução conferidas à Comissão.

Artigo 2º B

1. É instituído um Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos medicamentos veterinários, a seguir denominado « Comité », composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. O Comité estabelecerá o seu regulamento interno.

Artigo 2º C

1. No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será apresentada à apreciação do Comité pelo seu presidente, quer por sua iniciativa quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O Comité pronunciar-se-á por maioria qualificada, sendo os votos dos Estados-membros afectados da ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

⁽¹⁾ JO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 6.

⁽²⁾ JO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.

⁽³⁾ JO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.

⁽⁴⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas quando estiverem em conformidade com o parecer do Comité ;
- b) Quando as medidas consideradas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem tardar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada ;
- c) Se, no termo do prazo de três meses a contar da apresentação do assunto ao Conselho, este não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão. »
2. A Parte I do Anexo « Ensaio analíticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos) dos medicamentos veterinários » é alterada do seguinte modo :
- a) No ponto A, é inserido o número seguinte :
- « 4. A escolha da composição, dos constituintes e do recipiente, deve ser explicada e justificada por dados científicos relativos ao desenvolvimento galénico. A sobredosagem no fabrico e a sua justificação devem ser indicadas. » ;
- b) No ponto B é inserido o quinto travessão seguinte :
- « —Estudos experimentais de validação do processo de fabrico quando se trate de um método de fabrico pouco corrente ou quando tal se apresente necessário tendo em conta o produto. » ;
- c) O ponto C, nº 2, alínea b), passa a ter a seguinte redacção :
- « b) A descrição da substância, em conformidade com a utilizada na redacção de um artigo da Farmacopeia Europeia, será acompanhada de todas as justificações necessárias, nomeadamente no que respeita à estrutura molecular, se for caso disso ; esta deve ser acompanhada de uma descrição adequada do método de fabricação sintético. No que respeita a produtos que apenas possam ser definidos pelo modo de preparação, este deve ser suficientemente pormenorizado de modo a caracterizar um produto constante quanto à sua composição e aos seus efeitos ; »
3. Na Parte II do Anexo « Ensaio toxicológicos e farmacológicos » são introduzidas as alterações seguintes :
- a) É inserido o seguinte parágrafo após os dois parágrafos liminares :
- « Os Estados-membros devem zelar por que os ensaios de segurança sejam executados em conformidade com os princípios das boas práticas de labo-

ratório reconhecidos pelo Direito Comunitário no domínio dos ensaios de substâncias perigosas ou, na sua falta, com os recomendados pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico. » ;

- b) Na secção B do Capítulo I, o nº 1, quarto parágrafo, passa a ter a seguinte redacção :

« Este estudo deve incidir sobre os sinais observados, nomeadamente os fenómenos locais. A duração de observação dos animais experimentais será determinada pelo experimentador como sendo suficiente para pôr em evidência deteriorações ou a cura dos tecidos ou dos órgãos, sendo geralmente essa duração de catorze dias, mas não inferior a sete dias, sem todavia expor os animais a sofrimentos prolongados. Os animais que morram durante o período de observação devem ser submetidos a autópsia, bem como todos os animais sobreviventes no fim do período de observação. Deve ser considerado um exame histopatológico para todos os órgãos que revelem modificações macroscópicas na autópsia. Deve ser obtido um máximo de informações a partir dos animais utilizados no estudo. Os ensaios de toxicidade por administração única devem ser efectuados de tal modo que os sinais de toxicidade aguda sejam postos em evidência e que as condições da morte sejam determinadas numa medida tão grande quanto possível. Deve ser efectuada uma avaliação quantitativa da dose letal aproximada nas espécies adequadas e devem ser obtidas informações sobre a relação dose - efeito ; todavia, não se exige uma grande precisão. »

Artigo 2º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1987. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 3º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feita em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

G. SHAW

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1986

que altera a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas

(87/21/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que o ponto 8 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/570/CEE (5), prevê que possam ser fornecidos diversos meios de prova da inocuidade e da eficácia de uma especialidade farmacêutica num pedido de autorização de colocação no mercado, de acordo com a situação objectiva em que se encontra o medicamento em causa;

Considerando que a experiência demonstrou que é conveniente precisar ainda melhor os casos em que não é necessário fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos para obter autorização de uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado, embora zelando por que as firmas inovadoras não fiquem em desvantagem;

Considerando que, para efeitos da aplicação desta disposição, foram fornecidas precisões adicionais pela 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, toxicofarmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (6), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/19/CEE (7);

Considerando, contudo, que considerações de ordem pública se opõem a que os ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem que uma necessidade imperiosa o justifique;

Considerando que é conveniente, além disso, banalizar a embalagem de alguns medicamentos particularmente procurados pelos toxicómanos, suprimindo a obrigação de colocar uma marca especial na embalagem exterior e no recipiente dos medicamentos classificados como estupefacientes;

Considerando que a República Helénica, o Reino de Espanha e a República Portuguesa devem poder dispor de um prazo suplementar para a transposição da presente directiva, que lhes permita terminar prioritariamente a revisão dos medicamentos antigos tal como está prevista no artigo 39º da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (8), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/570/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 65/65/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O ponto 8 do segundo parágrafo do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

« 8. Resultados dos ensaios:

- físico-químicos, biológicos ou microbiológicos,
- farmacológicos e toxicológicos,
- clínicos.

Todavia, e sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial:

a) O requerente não será obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos se puder demonstrar:

- i) Que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado no país a que se refere o pedido e que a pessoa responsável pela colocação no mercado da especialidade original consentiu que se recorra, com vista à análise do presente pedido, à documentação farmacológica, toxicológica ou clínica que consta do processo da especialidade original;
- ii) Ou, por referência pormenorizada à literatura científica publicada, apresentada nos termos do nº 2 do artigo 1º da Directiva 75/318/CEE, que o ou os componentes da especialidade farmacêutica se destinam a um uso médico bem determinado e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável;

(1) JO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 8.

(2) JO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.

(3) JO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.

(4) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(5) JO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

(6) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

(7) Ver página 31 do presente Jornal Oficial.

(8) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

iii) Ou que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-membro a que o pedido se refere; esse período é aumentado para dez anos no caso de medicamentos de alta tecnologia, na acepção da lista que consta da Parte A do anexo da Directiva 87/22/CEE⁽¹⁾, ou de medicamentos na acepção da lista que consta da Parte B do anexo da referida directiva que tenham seguido o procedimento previsto no seu artigo 2º; além disso, um Estado-membro pode igualmente alargar esse período para dez anos, através de uma decisão única que abranja todos os produtos comercializados no seu território, se considerar que exigências da saúde pública assim o exigem. Os Estados-membros podem não aplicar o período de seis anos acima mencionado para além da data limite da vigência de uma licença que proteja o produto original.

Todavia, nos casos em que a especialidade farmacêutica se destine a um uso terapêutico diferente, ou deva ser administrada por vias diferentes ou em dose diferente em relação aos outros medicamentos comercializados, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e/ou clínicos adequados;

b) No que se refere a uma especialidade nova que contenha componentes conhecidos mas ainda não associados para fins terapêuticos, devem ser

fornecidos os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos relativos à associação, sem que seja necessário fornecer a documentação relativa a cada um dos componentes.»

⁽¹⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38 »;

2. É revogado o artigo 16º

Artigo 2º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1987. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Todavia, no que diz respeito à República Helénica, ao Reino de Espanha e à República Portuguesa, a data referida no primeiro parágrafo é substituída pela de 1 de Janeiro de 1992.

Artigo 3º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

G. SHAW

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1986

relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia

(87/22/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que qualquer regulamentação em matéria de produção e distribuição de especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo essencial a salvaguarda da saúde pública ;

Considerando que os medicamentos de alta tecnologia, provenientes de uma investigação lenta e onerosa, não podem continuar a ser desenvolvidos na Europa se não beneficiarem de uma regulamentação favorável e, em especial, de condições de colocação no mercado idênticas em toda a Comunidade ;

Considerando que a Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/570/CEE ⁽⁵⁾, prevê certos processos de coordenação das decisões nacionais relativas à comercialização das especialidades farmacêuticas para uso humano e que as firmas farmacêuticas podem, de acordo com essas disposições, solicitar a um Estado-membro que tenha em devida conta uma autorização já passada por outro Estado-membro ;Considerando que a Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários ⁽⁶⁾, prevê um processo de coordenação das decisões nacionais relativas aos medicamentos veterinários ;

Considerando, todavia, que esses processos não são suficientes para assegurar aos medicamentos de alta tecnologia o grande mercado único da Comunidade que lhes é necessário ;

Considerando que, neste sector de ponta, os conhecimentos científicos disponíveis para cada uma das autoridades nacionais nem sempre bastam para resolver os problemas colocados pelos medicamentos de alta tecnologia ;

Considerando que importa portanto estabelecer um mecanismo comunitário de concertação que preceda qualquer decisão nacional relativa a um medicamento de alta tecnologia, tendo em vista obter decisões uniformes em toda a Comunidade ;

Considerando que convém alargar essa concertação comunitária aos produtos imunológicos e aos substitutos de componentes do sangue provenientes de novos processos biotecnológicos, bem como aos novos medicamentos à base de radioisótopos, cujo desenvolvimento na Europa apenas se pode processar se existir um mercado suficientemente grande e homogéneo ;

Considerando que a necessidade de adoptar uma nova regulamentação técnica aplicável aos medicamentos de alta tecnologia, ou de alterar a regulamentação existente, deve ser analisada aquando de uma concertação prévia entre os Estados-membros e a Comissão, no seio dos Comités competentes, de forma a não pôr em perigo os progressos da investigação farmacêutica, assegurando sempre uma protecção óptima da saúde pública na Comunidade,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1º

Nos termos dos artigos 2º a 4º, as autoridades dos Estados-membros devem pedir o parecer dos comités referidos no artigo 8º da Directiva 75/319/CEE e no artigo 16º da Directiva 81/851/CEE, antes de tomarem uma decisão relativa a uma autorização, uma revogação de autorização, ou, sob reserva do nº 2 do artigo 4º, uma suspensão de autorização da colocação no mercado dos medicamentos enumerados na lista em anexo.

Artigo 2º

1. Logo que recebam um pedido de autorização de colocação no mercado relativo a um medicamento referido no anexo (Listas A e B), as autoridades competentes devem, a pedido do responsável pela colocação do produto no mercado, pedir o parecer do Comité das Espe-

⁽¹⁾ JO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 1.⁽²⁾ JO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.⁽³⁾ JO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.⁽⁴⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.⁽⁵⁾ JO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.⁽⁶⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

cialidades Farmacêuticas ou do Comité dos Medicamentos Veterinários, em função da respectiva competência. Qualquer pedido desse género deve ser apresentado por escrito às autoridades competentes em causa, juntamente com o pedido de autorização de colocação no mercado, devendo ser enviada uma cópia ao Comité competente.

2. Logo que recebam um pedido de autorização de colocação no mercado relativo a um medicamento resultante de novos processos biotecnológicos referido na Lista A do anexo, as autoridades competentes devem pedir o parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas ou do Comité dos Medicamentos Veterinários, em função da respectiva competência.

3. O nº 2 não se aplica sempre que, ao apresentar o pedido de colocação no mercado, o requerente prove às autoridades competentes do Estado-membro em causa que :

- i) Nem ele próprio nem qualquer outra pessoa singular ou colectiva com quem tenha ligações pediu, durante os últimos cinco anos, autorização de colocação no mercado noutro Estado-membro de um produto com o mesmo princípio ou princípios activos e
- ii) Nem ele próprio nem qualquer outra pessoa singular ou colectiva com quem tenha ligações tem a intenção de pedir autorização de colocação no mercado noutro Estado-membro de um produto com o mesmo princípio ou princípios activos durante o prazo de cinco anos a contar da data do pedido.

Nesse caso, as autoridades competentes devem informar do pedido o Comité competente e transmitir-lhe um resumo das características do produto, nos termos de alínea a) de artigo 4º da Directiva 65/65/CEE (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE (2), ou qualquer documento equivalente fornecido pelo requerente, se se tratar de um medicamento referido no segundo parágrafo do artigo 34º da Directiva 75/319/CEE ou de um medicamento veterinário.

Se, nos primeiros cinco anos a contar da apresentação do primeiro pedido, forem apresentados um ou mais pedidos subsequentes de autorização no mercado de um produto com o mesmo princípio activo e o mesmo processo de síntese às autoridades competentes dos outros Estados-membros pelo responsável pela colocação no mercado do produto original ou com o seu consentimento, este último deve informar de tal facto as autoridades competentes do Estado-membro a quem tiver sido apresentado o pedido

inicial e a questão deve ser apresentada ao Comité competente para parecer.

4. Sempre que o Comité tiver emitido parecer favorável à colocação no mercado de um medicamento de alta tecnologia nos termos do disposto na presente directiva, as autoridades competentes devem pedir novo parecer ao Comité antes de decidir da revogação ou, sob reserva do nº 2 do artigo 4º, da suspensão da autorização de comercialização do medicamento em causa.

5. As autoridades competentes ou a Comissão podem igualmente consultar o Comité das Especialidades Farmacêuticas sobre qualquer questão técnica relativa aos medicamentos referidos no segundo parágrafo do artigo 34º da Directiva 75/319/CEE.

6. As autoridades competentes ou a Comissão podem igualmente consultar o Comité dos Medicamentos Veterinários sobre qualquer questão técnica relativa aos medicamentos referidos no nº 2, segundo e terceiro travessões, do artigo 2º da Directiva 81/851/CEE.

Artigo 3º

1. O representante do Estado-membro que tiver dado início ao processo referido no artigo 2º servirá como relator e fornecerá quaisquer informações úteis para a avaliação do medicamento. As informações assim comunicadas serão estritamente confidenciais.

2. O responsável pela comercialização do medicamento em causa será imediatamente informado do facto de ter sido pedido parecer ao Comité. Pode, a seu pedido, fornecer ao Comité quaisquer explicações, oralmente ou por escrito.

3. Ao ser pedido o parecer ao Comité, o Estado-membro interessado zelarà por que o responsável pela colocação no mercado comunique a todos os membros do Comité um resumo idêntico do processo, incluindo o resumo das características do produto e os relatórios dos peritos analista, farmacotoxicológico e clínico.

O responsável pela colocação no mercado deve também transmitir ao Comité uma cópia do processo completo e actualizado do pedido de autorização de colocação no mercado apresentado junto do Estado-membro ou dos Estados-membros em causa e atestará que todos os processos relativos ao medicamento em causa e transmitidos às autoridades competentes e ao Comité são idênticos.

4. Qualquer relatório de avaliação e farmacovigilância disponível sobre o medicamento em causa deve ser transmitido ao Comité pelas autoridades dos Estados-membros e pelo responsável pela comercialização do medicamento em causa.

(1) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(2) Ver página 36 do presente Jornal Oficial.

Artigo 4º

1. Sempre que lhe sejam apresentadas questões relativas a um pedido de autorização de colocação no mercado, o Comité deve emitir o seu parecer trinta dias antes do termo dos prazos referidos, conforme o caso, nos artigos 7º da Directiva 65/65/CEE e 4º, alínea c), da Directiva 75/319/CEE ou no artigo 8º e no nº 3 do artigo 9º da Directiva 81/851/CEE. Para o efeito, o Estado-membro que tiver pedido o parecer do Comité informá-lo-á da prorrogação, do início e do fim da suspensão dos prazos em questão.

2. Sempre que lhe seja apresentado um projecto de suspensão ou de revogação de uma autorização, o Comité fixará o prazo adequado para emitir o seu parecer, justificado em função dos imperativos de protecção da saúde pública. Todavia, em caso de urgência, os Estados-membros podem suspender a autorização de comercialização sem aguardar o parecer do Comité, desde que o informem imediatamente do facto, indicando os motivos da suspensão e justificando a urgência da medida.

3. O Estado-membro interessado e o responsável pela comercialização serão imediatamente informados pelo Comité do parecer por ele emitido e, eventualmente, das opiniões divergentes expressas no âmbito do Comité.

4. O Estado-membro interessado pronunciar-se-á sobre o seguimento a dar ao parecer do Comité num prazo não superior a trinta dias a contar da recepção da informação referida no nº 3 e informará imediatamente o Comité da sua decisão.

Artigo 5º

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias, os Estados-membros comunicarão à Comissão, nos termos dos artigos 8º e 9º da Directiva 83/189/CEE do

Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevêem um processo de informação na área das normas e regulamentações técnicas⁽¹⁾, os projectos de regulamentações técnicas relativas ao fabrico e à comercialização de medicamentos, tal como definidos no artigo 1º da Directiva 65/65/CEE.

No prazo de um ano a contar da adopção da presente directiva, a Comissão apresentará ao Conselho propostas tendentes a, por analogia com o disposto na Directiva 75/319/CEE, as condições relativas às autorizações de fabrico e de colocação no mercado dos medicamentos excluídos pelo artigo 34º da Directiva 75/319/CEE bem como dos medicamentos veterinários referidos no segundo parágrafo do artigo 2º da Directiva 81/851/CEE, de 28 de Setembro de 1981, tendo em conta, em especial, os problemas de segurança existentes a nível da respectiva produção e utilização.

Artigo 6º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1987. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 7º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

G. SHAW

⁽¹⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

*ANEXO***LISTA DOS MEDICAMENTOS DE ALTA TECNOLOGIA****A. Medicamentos resultantes dos seguintes processos biotecnológicos :**

- tecnologia do ADN recombinante,
- expressão controlada de genes que codificam para proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas, incluindo células de mamíferos transformadas,
- métodos à base de hibridomas e de anticorpos monoclonais ;

B. Outros medicamentos de alta tecnologia :

- outros processos biotecnológicos que, na opinião da autoridade competente, constituem uma inovação importante,
 - medicamentos cuja forma de administração original constitua, na opinião da autoridade competente, uma inovação importante,
 - medicamentos contendo uma nova substância ou uma indicação inteiramente nova que, na opinião da autoridade competente, apresente grande interesse no plano terapêutico,
 - medicamentos novos à base de radioisótopos que, na opinião da autoridade competente, apresentem grande interesse no plano terapêutico,
 - novos medicamentos à base de radioisótopos que, na opinião da autoridade competente, constituam um avanço técnico importante, tais como a electroforese bidimensional em microgravidade.
-

ACTO ÚNICO EUROPEU E ACTA FINAL

O Acto Único Europeu é uma concretização da vontade política, expressa pelos Chefes de Estado e de Governo, nomeadamente, em Fontainebleau, em Junho de 1984 e depois em Bruxelas, em Março de 1985, bem como em Milão, em Junho de 1985, de ver o conjunto das relações entre os Estados-membros progredir no sentido de uma União Europeia, em conformidade com a Declaração Solene de Estugarda de 19 de Junho de 1983.

76 p.

Línguas de publicação: DA, DE, EN, ES, FR, GR, IT, NL, PT.

ISBN 92-824-0332-7

BY 46-86-153 PT-C

Preço no Luxemburgo, IVA não compreendido:

ECU 3,41

BFR 150

ESC 500



SERVIÇO DAS PUBLICAÇÕES OFICIAIS DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

L-2985 Luxembourg

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

EXPOSÉ SUR L'ÉVOLUTION SOCIALE

ANNÉE 1985

Bruxelles — Luxembourg / avril 1986

Joint au «Dix-neuvième rapport général sur l'activité des Communautés» en application de l'article 122 du traité CEE

La Commission publie annuellement son exposé social qui retrace dans les grandes lignes les événements sociaux de l'année écoulée au sein des États membres des Communautés européennes.

L'introduction, de caractère général et politique, retrace les principales activités de la Communauté, en 1985, dans le domaine social et esquisse les perspectives pour le proche avenir.

Dans le sommaire:

- A. Introduction
- B. Évolution sociale dans la Communauté en 1984
- C. Annexe statistique

235 pages

CB-46-86-565-FR-C

ISBN 92-825-6405-3

Publié en: allemand, anglais, danois, espagnol, français, grec, italien, néerlandais, portugais

Prix publics au Luxembourg, TVA exclue:

800 FB

125 FF



OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
L-2985 Luxembourg

CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

TRENTE-DEUXIÈME APERÇU DES ACTIVITÉS DU CONSEIL

1^{er} janvier-31 décembre 1984

L'aperçu des activités du Conseil des Communautés européennes, qui paraît annuellement, fait le point de l'évolution des différentes matières traitées par le Conseil pendant l'année de référence.

Tables des matières:

Chapitre I^{er} — Fonctionnement des institutions

Chapitre II — Libre circulation et règles communes

Chapitre III — Politique économique et sociale

Chapitre IV — Relations extérieures et relations avec les États associés

Chapitre V — Agriculture

Chapitre VI — Questions administratives, divers

279 p.

BX-44-85-371-FR-C ISBN 92-824-0294-4

Prix publics au Luxembourg, TVA exclue:

FB 300 FF 46



OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
L-2985 Luxembourg