

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

Regulamento (CEE) n.º 2470/93 da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto	1
Regulamento (CEE) n.º 2471/93 da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e às sêmolas de trigo ou de centeio	3
Regulamento (CEE) n.º 2472/93 da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte	5
Regulamento (CEE) n.º 2473/93 da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que altera os direitos niveladores aplicáveis à importação de produtos transformados à base de cereais e de arroz	7

II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade

Comissão

- * Directiva 93/67/CEE da Comissão, de 20 de Julho de 1993, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho
- 93/484/CEE :
- * Decisão da Comissão, de 27 de Agosto de 1993, que adopta o plano que atribui aos Estados-membros recursos a incluir no exercício orçamental de 1994 para o fornecimento de géneros alimentícios provenientes das existências de intervenção a favor das pessoas mais necessitadas na Comunidade
- 93/485/CEE :
- * Decisão da Comissão, de 6 de Setembro de 1993, que encerra o processo *anti-dumping* relativo às importações de bicicletas originárias de Taiwan

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CEE) Nº 2470/93 DA COMISSÃO

de 7 de Setembro de 1993

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 Regulamento (CEE) nº 1785/81 do Conselho, de 30 de Junho de 1981, que estabelece a organização comum de mercado no sector do açúcar⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1548/93⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 8 do seu artigo 16º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3813/92 do Conselho, de 28 de Dezembro de 1992, relativo à unidade de conta e às taxas de conversão a aplicar no âmbito da política agrícola comum⁽³⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 5º,

Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação de açúcar branco e de açúcar em bruto foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 1695/93 da Comissão⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2465/93⁽⁵⁾;

Considerando que a aplicação das regras e modalidades constantes do Regulamento (CEE) nº 1695/93 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;

Considerando que, para permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente adoptar para o cálculo destes últimos a taxa representativa do mercado, verificada no decurso do período de referência de 6 de Setembro de 1993 no que respeita às moedas flutuantes,

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 8 de Setembro de 1993.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Setembro de 1993.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.

⁽²⁾ JO nº L 154 de 25. 6. 1993, p. 10.

⁽³⁾ JO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 159 de 1. 7. 1993, p. 40.

⁽⁵⁾ JO nº L 226 de 7. 9. 1993, p. 13.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto

(Em ECU/100 kg)

Código NC	Montante do direito nivelador ⁽¹⁾
1701 11 10	36,95 ⁽¹⁾
1701 11 90	36,95 ⁽¹⁾
1701 12 10	36,95 ⁽¹⁾
1701 12 90	36,95 ⁽¹⁾
1701 91 00	43,48
1701 99 10	43,48
1701 99 90	43,48 ⁽²⁾

⁽¹⁾ O montante do direito nivelador aplicável será calculado em conformidade com as disposições do artigo 2º ou 3º do Regulamento (CEE) nº 837/68 da Comissão.

⁽²⁾ Nos termos do nº 2 do artigo 16º do Regulamento (CEE) nº 1785/81, o presente montante é igualmente aplicável ao açúcar obtido a partir do açúcar branco e do açúcar em bruto, adicionado de substâncias que não aromatizantes ou corantes.

⁽³⁾ Em conformidade com o nº 1 do artigo 101º da Decisão 91/482/CEE, não são aplicados direitos niveladores aos produtos originários dos PTU.

REGULAMENTO (CEE) Nº 2471/93 DA COMISSÃO

de 7 de Setembro de 1993

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 Regulamento (CEE) nº 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais ⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CEE) nº 2193/93 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 5 do seu artigo 10º e o nº 3 do seu artigo 11º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3813/92 do Conselho, de 28 de Dezembro de 1992, relativo à unidade de conta e às taxas de conversão a aplicar no âmbito da política agrícola comum ⁽³⁾,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 1680/93 da Comissão ⁽⁴⁾ e pelos regulamentos posteriores que o alteraram ;

Considerando que, para permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente adoptar para o cálculo destes últimos a taxa representativa do mercado, verificada no decurso do período de referência

de 6 de Setembro de 1993 no que respeita às moedas flutuantes ;

Considerando que a aplicação das modalidades constantes do Regulamento (CEE) nº 1680/93 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 no nº 1, alíneas a), b) e c), do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1766/92 são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 8 de Setembro de 1993.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Setembro de 1993.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO nº L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.⁽²⁾ JO nº L 196 de 5. 8. 1993, p. 22.⁽³⁾ JO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.⁽⁴⁾ JO nº L 159 de 1. 7. 1993, p. 8.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e às sêmolas de trigo ou de centeio

(Em ECU/t)

Código NC	Países terceiros (*)
0709 90 60	138,13 ^(?) ^(?)
0712 90 19	138,13 ^(?) ^(?)
1001 10 00	68,43 ⁽¹⁾ ^(?)
1001 90 91	88,07
1001 90 99	88,07 ^(?)
1002 00 00	112,35 ^(?)
1003 00 10	103,92
1003 00 20	103,92
1003 00 80	103,92 ^(?)
1004 00 00	86,98
1005 10 90	138,13 ^(?) ^(?)
1005 90 00	138,13 ^(?) ^(?)
1007 00 90	140,94 ^(?)
1008 10 00	20,67 ^(?)
1008 20 00	28,03 ^(?)
1008 30 00	28,03 ^(?)
1008 90 10	(?)
1008 90 90	28,03
1101 00 00	160,81 ^(?)
1102 10 00	194,80
1103 11 30	139,91
1103 11 50	139,91
1103 11 90	183,48
1107 10 11	167,64
1107 10 19	128,01
1107 10 91	195,86
1107 10 99	149,09
1107 20 00	171,96

(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 ecu por tonelada.

(2) Em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 715/90, os direitos niveladores não são aplicados aos produtos originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico e importados directamente nos departamentos franceses ultramarinos.

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

(4) Em relação ao milho painço e ao sorgo originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico, o direito nivelador à importação na Comunidade é cobrado em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 715/90.

(5) Em relação ao trigo duro e à alpista produzidos na Turquia e directamente transportados deste país para a Comunidade, o direito nivelador é diminuído de 0,60 ecu 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) nº 1180/77 do Conselho (JO nº L 142 de 9. 6. 1977, p. 10), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1902/92 (JO nº L 192 de 11. 7. 1992, p. 3), e (CEE) nº 2622/71 da Comissão (JO nº L 271 de 10. 12. 1971, p. 22), alterado pelo Regulamento (CEE) nº 560/91 (JO nº L 62 de 8. 3. 1991, p. 26).

(7) Aquando da importação do produto do código NC 1008 90 10 (triticale), é cobrado o direito nivelador aplicável ao centeio.

(8) Em conformidade com o nº 1 do artigo 101º da Decisão 91/482/CEE, não são aplicados direitos niveladores aos produtos originários dos PTU.

(9) Os produtos deste código importados da Polónia, da Checoslováquia ou da Hungria no âmbito dos acordos provisórios concluídos entre estes países e a Comunidade, e para os quais seja apresentado um certificado EUR1 emitido nas condições previstas no Regulamento (CEE) nº 585/92, estão sujeitos aos direitos niveladores indicados no anexo do mesmo regulamento.

REGULAMENTO (CEE) Nº 2472/93 DA COMISSÃO

de 7 de Setembro de 1993

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 Regulamento (CEE) nº 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CEE) nº 2193/93⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 12º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3813/92 do Conselho, de 28 de Dezembro de 1992, relativo à unidade de conta e às taxas de conversão a aplicar no âmbito da política agrícola comum⁽³⁾,Considerando que os prémios que acrescem aos direitos niveladores em relação aos cereais e ao malte foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 1681/93 da Comissão⁽⁴⁾ e pelos regulamentos posteriores que o alteraram ;

Considerando que, para permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente adoptar para o cálculo destes últimos a taxa representativa do mercado, verificada no decurso do período de referência

de 6 de Setembro de 1993 no que respeita às moedas flutuantes ;

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 do anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

Os prémios que acrescem aos direitos niveladores previamente fixados em relação à importação dos produtos referidos no nº 1, alíneas a), b) e c), do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1766/92 são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 8 de Setembro de 1993.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Setembro de 1993.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO nº L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.⁽²⁾ JO nº L 196 de 5. 8. 1993, p. 22.⁽³⁾ JO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.⁽⁴⁾ JO nº L 159 de 1. 7. 1993, p. 11.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte

A. Cereais e farinhas

(Em ECUs/t)

Código NC	Corrente	1º período	2º período	3º período
	9	10	11	12
0709 90 60	0	0	0	0
0712 90 19	0	0	0	0
1001 10 00	0	0	0	0
1001 90 91	0	0	0	0
1001 90 99	0	0	0	0
1002 00 00	0	0	0	0
1003 00 10	0	0	0	0
1003 00 20	0	0	0	0
1003 00 80	0	0	0	0
1004 00 00	0	0	0	0
1005 10 90	0	0	0	0
1005 90 00	0	0	0	0
1007 00 90	0	0	0	0
1008 10 00	0	0	0	0
1008 20 00	0	0	0	0
1008 30 00	0	0	0	0
1008 90 90	0	0	0	0
1101 00 00	0	0	0	0
1102 10 00	0	0	0	0
1103 11 30	0	0	0	0
1103 11 50	0	0	0	0
1103 11 90	0	0	0	0

B. Malte

(Em ECUs/t)

Código NC	Corrente	1º período	2º período	3º período	4º período
	9	10	11	12	1
1107 10 11	0	0	0	0	0
1107 10 19	0	0	0	0	0
1107 10 91	0	0	0	0	0
1107 10 99	0	0	0	0	0
1107 20 00	0	0	0	0	0

REGULAMENTO (CEE) Nº 2473/93 DA COMISSÃO

de 7 de Setembro de 1993

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 Regulamento (CEE) nº 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece uma organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, alterado pelo Regulamento (CEE) nº 2193/93⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 11º,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 1544/93⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 12º,Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3813/92 do Conselho, de 28 de Dezembro de 1992, relativo à unidade de conta e às taxas de conversão a aplicar no âmbito da política agrícola comum⁽⁵⁾,Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação de produtos transformados à base de cereais e de arroz foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 2391/93 da Comissão⁽⁶⁾, alterado pelo Regulamento (CEE) nº 2469/93⁽⁷⁾;

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⁽⁸⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1740/78⁽⁹⁾, 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 1620/93 da Comissão⁽¹⁰⁾, e fixados em anexo do Regulamento (CEE) nº 2391/93 alterado, são alterados em conformidade com o anexo.*Artigo 2º*

O presente regulamento entra em vigor em 8 de Setembro de 1993.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Setembro de 1993.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO nº L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.⁽²⁾ JO nº L 196 de 5. 8. 1993, p. 22.⁽³⁾ JO nº L 166 de 25. 6. 1976, p. 1.⁽⁴⁾ JO nº L 154 de 25. 6. 1993, p. 5.⁽⁵⁾ JO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.⁽⁶⁾ JO nº L 218 de 28. 8. 1993, p. 45.⁽⁷⁾ JO nº L 226 de 7. 9. 1993, p. 21.⁽⁸⁾ JO nº L 168 de 25. 6. 1974, p. 7.⁽⁹⁾ JO nº L 202 de 26. 7. 1978, p. 8.⁽¹⁰⁾ JO nº L 155 de 26. 6. 1993, p. 29.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 7 de Setembro de 1993, que altera os direitos niveladores aplicáveis à importação dos produtos transformados à base de cereais e de arroz

Código NC	(Em ECU/t)		Código NC	(Em ECU/t)	
	ACP	Países terceiros (excepto ACP)		ACP	Países terceiros (excepto ACP)
0714 10 10 ⁽¹⁾	99,80	106,45	1104 21 30	165,49	168,51
0714 10 91	103,43 ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	103,43	1104 21 50	258,58	264,62
0714 10 99	101,62	106,45	1104 21 90	105,50	108,52
0714 90 11	103,43 ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	103,43	1104 22 10 10 ⁽⁴⁾	89,54	92,56
0714 90 19	101,62 ⁽²⁾	106,45	1104 22 10 90 ⁽⁵⁾	158,00	161,02
1102 90 10	186,17	192,21	1104 22 30	158,00	161,02
1102 90 30	158,00	164,04	1104 22 50	140,45	143,47
1102 90 90	142,96	145,98	1104 22 90	89,54	92,56
1103 12 00	158,00	164,04	1104 29 19	224,26	227,28
1103 19 30	186,17	192,21	1104 29 39	224,26	227,28
1103 19 90	142,96	145,98	1104 29 99	142,96	145,98
1103 29 20	186,17	192,21	1106 20 10	99,80 ⁽⁶⁾	106,45
1103 29 30	158,00	164,04	2302 10 10	46,17	52,17
1103 29 90	142,96	145,98	2302 10 90	98,94	104,94
1104 11 10	105,50	108,52	2302 20 10	46,17	52,17
1104 11 90	206,86	212,90	2302 20 90	98,94	104,94
1104 12 10	89,54	92,56	2302 30 10	46,17 ⁽⁸⁾	52,17
1104 12 90	175,56	181,60	2302 30 90	98,94 ⁽⁸⁾	104,94
1104 19 99	252,29	258,33	2302 40 10	46,17	52,17
1104 21 10	165,49	168,51	2302 40 90	98,94	104,94

⁽¹⁾ 6% *ad valorem* em certas condições.

⁽²⁾ Em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 715/90, o direito nivelador não é cobrado em relação aos produtos seguintes, originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico:

- produtos constantes do código NC ex 0714 10 91,
- produtos constantes do código NC 0714 90 11 e rações *d'arrow-root* constantes do código NC 0714 90 19,
- farinhas e sêmolos *d'arrow-root* constantes do código NC 1106 20,
- féculas *d'arrow-root* constantes do código NC 1108 19 90.

⁽⁴⁾ Código Taric: aveia despontada.

⁽⁵⁾ Código Taric: código NC 1104 22 10, outros que aveia despontada.

⁽⁷⁾ Em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 715/90, os direitos niveladores não são aplicados aos produtos originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico e importados directamente nos departamentos franceses ultramarinos.

⁽⁸⁾ Em conformidade com o n.º 1 do artigo 101.º da Decisão 91/482/CEE, não são aplicados direitos aduaneiros aos produtos originários dos PTU.

⁽⁹⁾ Nas condições do Regulamento (CEE) n.º 3763/91, o direito nivelador não é aplicado às sêmeas de trigo originárias dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico (ACP) e directamente importadas para o departamento francês da ilha da Reunião.

II

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

COMISSÃO

DIRECTIVA 93/67/CEE DA COMISSÃO

de 20 de Julho de 1993

que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta 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⁽¹⁾ com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/21/CEE da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Considerando que, em conformidade com as disposições da Directiva 67/548/CEE, todas as novas substâncias colocadas no mercado devem ser notificadas às autoridades competentes dos Estados-membros por meio de uma notificação que inclua determinadas informações;

Considerando que o artigo 16º da Directiva 67/548/CEE determina que as autoridades competentes que recebem a notificação de uma nova substância devem proceder a uma avaliação dos riscos que esta representa para o homem e para o ambiente, em conformidade com determinados princípios gerais;

Considerando que, embora a responsabilidade da avaliação dos riscos pertença aos Estados-membros, é conveniente adoptar princípios gerais a nível comunitário para evitar disparidades entre os Estados-membros que não só afectariam o funcionamento do mercado interno mas, igualmente, não garantiriam o mesmo nível de protecção do homem e do ambiente em toda a Comunidade; que, nestas circunstâncias, o artigo 3º da Directiva 67/548/CEE prevê que a Comissão defina esses princípios gerais;

Considerando que a avaliação dos riscos de uma substância deve basear-se numa comparação dos seus potenciais efeitos adversos com as exposições razoavelmente previsíveis do homem e do ambiente a essa substância;

Considerando que, atendendo à sua classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE, a avaliação dos riscos de uma substância para o homem deve ter em conta as suas propriedades físico-químicas e toxicológicas;

Considerando que, atendendo à sua classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE, a avaliação dos riscos de uma substância para o ambiente deve ter em conta os seus efeitos ambientais;

Considerando que, quando a avaliação dos riscos revelar que uma determinada substância suscita preocupações, a autoridade competente pode recorrer a informações complementares, incluindo resultados de novos testes, para determinar as propriedades perigosas intrínsecas da substância, em conformidade com a Directiva 67/548/CEE;

Considerando que os resultados da avaliação de risco devem ser a principal base de decisão, nos termos da legislação pertinente, para reduzir os riscos decorrentes da colocação de substâncias no mercado;

Considerando que é conveniente que, depois de proceder à avaliação dos riscos, a autoridade competente informe o notificador de uma substância perigosa das suas conclusões e que, em seguida, envie um relatório escrito sobre essa matéria à Comissão;

Considerando que é conveniente reduzir ao mínimo o número de animais utilizados para fins experimentais, em conformidade com a Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das

⁽¹⁾ JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 110 de 4. 5. 1993, p. 20.

disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (1);

Considerando que as disposições da presente directiva não devem prejudicar a legislação comunitária específica relativa à segurança e à protecção da saúde dos trabalhadores no local de trabalho, nomeadamente a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no local de trabalho (2), que obriga os empregadores a avaliar os riscos para a saúde e a segurança dos trabalhadores decorrentes da utilização de novas substâncias químicas ou de substâncias químicas já existentes e, sendo necessário, a tomar medidas que garantam adequada protecção dos trabalhadores;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité instituído do artigo 29º da Directiva 67/548/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Objectivos

A presente directiva estabelece os princípios gerais para a avaliação dos riscos que determinadas substâncias apresentam para o homem e para o ambiente, em conformidade com o disposto no artigo 3º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 2º

Definições

1. As definições que figuram no artigo 2º da Directiva 67/548/CEE são aplicáveis na presente directiva.
2. Na acepção da presente directiva, entende-se por:
 - a) « Identificação de perigo », a identificação dos efeitos adversos que uma substância pode intrinsecamente causar;
 - b) « Avaliação dose(concentração)-resposta(efeito) », a determinação da relação entre a dose ou o nível de exposição a uma substância e a incidência e gravidade de um efeito;
 - c) « Avaliação da exposição », a determinação das emissões e dos percursos e da mobilidade de uma substância e a sua consequente decomposição ou degradação, de modo a estimar as concentrações/doses a que as populações humanas ou os compartimentos ambientais estão ou poderão eventualmente estar expostos;

- d) « Caracterização de risco », a estimativa da incidência e da gravidade dos efeitos adversos que podem ocorrer numa população humana ou num compartimento ambiental, devido à exposição efectiva ou previsível a uma substância, podendo incluir a « estimativa dos riscos », isto é, a quantificação dessa probabilidade;
- e) « Recomendações para a redução de risco », a recomendação de medidas que possibilitem a redução dos riscos para o homem e/ou para o ambiente associados à comercialização de uma determinada substância. Essas medidas podem incluir:
 - i) alterações da classificação, embalagem ou rotulagem da substância propostas pelo notificador na notificação feita em conformidade com o nº 1 do artigo 7º, o nº 1 do artigo 8º ou o nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE,
 - ii) alterações da ficha de dados de segurança proposta pelo notificador na notificação feita em conformidade com o nº 1 do artigo 7º, o nº 1 do artigo 8º ou o nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE,
 - iii) alterações dos métodos e das precauções recomendados ou das medidas de emergência previstos nos pontos 2.3, 2.4 e 2.5 dos anexos VII A, VII B ou VII C, propostos pelo notificador no *dossier* técnico da notificação feita em conformidade com o nº 1 do artigo 7º, o nº 1 do artigo 8º ou o nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE,
 - iv) recomendações às autoridades de controlo pertinentes, indicando que devem prever medidas apropriadas para a protecção do homem e/ou do ambiente relativamente aos riscos identificados.

Artigo 3º

Princípios da avaliação de risco

1. A avaliação de risco compreenderá a identificação de perigo e, consoante os casos, a avaliação dose(concentração)-resposta(efeito), a avaliação da exposição e a caracterização de risco. Será normalmente conduzida em conformidade com os procedimentos previstos nos artigos 4º e 5º.
2. Sem prejuízo do nº 1, no que se refere aos efeitos específicos, como a destruição do ozono, que tornam impraticáveis os procedimentos previstos nos artigos 4º e 5º, os riscos que lhes estão associados serão avaliados caso a caso e a autoridade competente incluirá uma descrição completa e uma justificação das avaliações efectuadas no relatório escrito enviado à Comissão, em conformidade com o artigo 7º.
3. Ao proceder a uma avaliação da exposição, a autoridade competente deve ter em conta as populações humanas ou compartimentos ambientais cuja exposição à substância seja razoavelmente previsível à luz das informações disponíveis sobre a substância, sobretudo no que se refere à sua armazenagem, incorporação em preparações ou outras transformações, utilização e eliminação ou recuperação.

(1) JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

(2) JO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

4. A avaliação de risco deve conduzir a uma ou mais das seguintes conclusões:

- i) A substância não suscita preocupações imediatas e não é necessário reexaminá-la antes de serem facultadas informações complementares, em conformidade com o nº 2 do artigo 7º, os nºs 3 ou 4 do artigo 8º ou o nº 1 do artigo 14º da Directiva 67/548/CEE;
- ii) A substância suscita preocupações e a autoridade competente decidirá sobre as informações complementares necessárias para a revisão da avaliação; contudo, não exigirá essas informações enquanto a quantidade colocada no mercado não atingir o limite de tonelagem seguinte, em conformidade com o nº 2 do artigo 7º, os nºs 3 ou 4 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE;
- iii) A substância suscita preocupações e devem ser solicitadas imediatamente informações complementares;
- iv) A substância suscita preocupações e a autoridade competente deve, de imediato, fazer recomendações para a redução de risco.

5. Quando a avaliação de risco revelar que se aplicam as conclusões das alíneas ii), iii) ou iv) do nº 4 precedente, a autoridade competente deverá informar o notificador das suas conclusões, sendo-lhe dada a possibilidade de comentar essas conclusões e de fornecer informações complementares. A autoridade competente utilizará todas as informações relevantes para rever a avaliação de riscos antes de a comunicar à Comissão, em conformidade com o artigo 17º da Directiva 67/548/CEE.

6. Ao fazer recomendações para a redução de risco relacionadas com uma determinada substância, a autoridade competente deve ter em conta o facto de que a redução da exposição de determinadas populações humanas ou compartimentos ambientais poderá aumentar a exposição de outras populações humanas ou compartimentos ambientais.

Artigo 4º

Avaliação de risco: saúde humana

1. Em relação a cada uma das substâncias notificadas em conformidade com o nº 1 do artigo 7º, o nº 1 do artigo 8º ou o nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE, a autoridade competente deve efectuar uma avaliação de risco, cuja primeira fase, abrangendo, no mínimo, as propriedades e os potenciais efeitos adversos especificados na parte A do anexo I e no parte A do anexo II, será a identificação de perigo. Uma vez efectuada a identificação de perigo, a autoridade competente procederá à seguinte sequência de acções, seguindo as directrizes definidas na parte B do anexo I e no parte B do anexo II:

- a) i) Uma avaliação dose(concentração)-resposta(efeito), quando for caso disso,
- ii) uma avaliação da exposição em todas as populações humanas (isto é, trabalhadores, consumidores e o homem exposto indirectamente através do

ambiente) que possam sofrer exposição à substância;

- b) Uma caracterização de risco.

2. Em derrogação do nº 1:

- i) Se o ensaio apropriado para a identificação de perigo associado a um efeito ou propriedade específicos já tiver sido efectuado sem que os resultados tenham conduzido à classificação da substância em conformidade com a Directiva 67/548/CEE, a avaliação de risco associado a esse efeito ou propriedade não necessita de incluir as acções do nº 1, alíneas a) e b), e aplicar-se-á a conclusão do nº 4, alínea i), do artigo 3º, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação;
- ii) Se o ensaio apropriado para a identificação de perigo associado a um efeito ou propriedade específicos ainda não tiver sido efectuado, esse efeito ou propriedade não deve ser tido em conta na avaliação de risco, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação.

Artigo 5º

Avaliação de risco: ambiente

1. Em relação a cada uma das substâncias notificadas em conformidade com o nº 1 do artigo 7º ou os nºs 1 ou 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE, a autoridade competente deve efectuar uma avaliação de risco associado aos respectivos efeitos ambientais, cuja primeira fase será a identificação de perigo. Uma vez efectuada a identificação de perigo, a autoridade competente procederá à seguinte sequência de acções, seguindo as directrizes definidas no anexo III:

- a) i) Uma avaliação dose(concentração)-resposta(efeito), quando for caso disso,
- ii) uma avaliação da exposição nos compartimentos ambientais (isto é, aquático, terrestre e atmosférico) que possam estar expostos à substância;

- b) Uma caracterização de risco.

2. Em derrogação do nº 1:

- i) No que se refere às substâncias notificadas em conformidade com o nº 1 do artigo 7º da Directiva 67/548/CEE mas não classificadas como perigosas para o ambiente, a avaliação de risco não necessita de incluir as acções do nº 1, alíneas a) e b), e aplicar-se-á a conclusão do nº 4, alínea i), do artigo 3º, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação;
- ii) No que se refere às substâncias notificadas em conformidade com os nºs 1 ou 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE se os elementos disponíveis foram insuficientes para determinar se a classificação «perigoso para o ambiente» é apropriada, ao proceder-se à identificação de perigo deve analisar-se, com base noutros dados, por exemplo, dados fisico-químicos e proprie-

dades tóxicas, e eventual existência de motivos razoáveis de preocupação associados a efeitos ambientais. Salvo se existirem tais motivos, a avaliação de risco não necessita de incluir as acções do nº 1, alíneas a) e b), e aplicar-se-á a conclusão do nº 4, alínea i) do artigo 3º.

Artigo 6º

Conclusões da avaliação de risco

1. Uma vez efectuada a avaliação de risco em conformidade com os artigos 4º e 5º e com os anexos I, II e III, a autoridade competente determinará, em conformidade com o anexo IV, qual (ou quais) das quatro conclusões do nº 4 do artigo 3º é aplicável e, se for caso disso, procederá como é descrito no nº 5 do artigo 3º.

2. Quando as informações complementares forem recebidas em conformidade com o nº 2 do artigo 7º, os nºs 3 ou 4 do artigo 8º, o nº 1 do artigo 14º ou o artigo 16º da Directiva 67/548/CEE ou através de outras fontes, a avaliação de risco, efectuada de acordo com os artigos 4º e 5º e com os anexos I, II e III, será reexaminada e, se necessário, revista.

Artigo 7º

Conteúdo do relatório escrito destinado à Comissão

1. Uma vez efectuada a avaliação de risco em conformidade com os artigos 4º e 5º e tiradas as conclusões em conformidade com o artigo 6º, a autoridade competente elaborará um relatório escrito que incluirá, pelo menos, as informações previstas no anexo V. Esse relatório será enviado à Comissão, em conformidade com o artigo 17º da Directiva 67/548/CEE. O relatório será actualizado

após qualquer revisão da avaliação efectuada com base em informações complementares e a nova versão será enviada à Comissão.

2. Quando, em conformidade com o artigo 18º da Directiva 67/548/CEE, as autoridades competentes tiverem chegado a um acordo sobre o relatório escrito da avaliação de risco ou de quaisquer revisões dessa avaliação, deve ser posta à disposição do notificador uma cópia desse relatório, mediante solicitação.

Artigo 8º

Disposições finais

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 31 de Outubro de 1993. Deste facto informarão imediatamente a Comissão.

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

Artigo 9º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 20 de Julho de 1993.

Pela Comissão

Yannis PALEOKRASSAS

Membro da Comissão

ANEXO I

AVALIAÇÃO DE RISCO : SAÚDE HUMANA (TOXICIDADE)

PARTE A

A avaliação de risco efectuada em conformidade com o artigo 4º deverá ter em conta os potenciais efeitos tóxicos e as populações eventualmente sujeitas a exposição que a seguir se indicam :

Efeitos

1. Toxicidade aguda
2. Irritação
3. Corrosão
4. Sensibilização
5. Toxicidade com dose repetida
6. Mutagenicidade
7. Carcinogenicidade
8. Toxicidade para a reprodução

Exposição humana

1. Trabalhadores
2. Consumidores
3. Homem exposto indirectamente através do ambiente

PARTE B

1. Identificação dos perigos

- 1.1. Se o ensaio apropriado para a identificação de perigo associado a um determinado efeito potencial tiver sido efectuado sem que os resultados tenham conduzido a uma classificação [nº 2, alínea i), do artigo 4º], não será necessário proceder à caracterização de risco associado a esse efeito, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação, por exemplo, resultados positivos em testes de mutagenicidade *in vitro*.
- 1.2. Se ainda não tiver sido efectuado o ensaio apropriado para a identificação de perigo associado a um determinado efeito potencial [nº 2, alínea ii), do artigo 4º], não será necessário proceder à caracterização de risco associado a esse efeito, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação, por exemplo, problemas relativos à exposição ou suspeitas de potencial toxicidade com base na relação estrutura-actividade.

2. Avaliação dose(concentração)-resposta(efeito)

- 2.1. No que se refere à toxicidade com dose repetida e à toxicidade para a reprodução, deve ser determinada a relação dose-resposta e, sempre que possível, a dose sem efeitos adversos observados (« no-observed-adverse-effect level », NOAEL). Se não for possível determinar um NOAEL, deve ser determinada a menor dose/concentração associada ao efeito adverso, isto é, a dose mínima com efeitos adversos observados (« lowest-observed-adverse-effect level », LOAEL).
- 2.2. No que se refere à toxicidade aguda, à corrosão e à irritação, não é, em geral, possível determinar um NOAEL ou LOAEL com base nos resultados de ensaios conduzidos em conformidade com as disposições da Directiva 67/548/CEE. No que se refere à toxicidade aguda, deve ser determinado o valor DL50 ou CL50 ou, quando se recorra ao processo da dose fixa, a dose discriminante. Em relação aos restantes efeitos, será suficiente determinar se a substância tem a capacidade intrínseca de provocar tais efeitos.
- 2.3. No que se refere à mutagenicidade e à carcinogenicidade, será suficiente determinar se a substância tem a capacidade intrínseca de provocar tais efeitos. Contudo, se puder ser demonstrado que uma substância identificada como carcinogénica não é genotóxica, será conveniente determinar um NOAEL/LOAEL, conforme previsto no ponto 2.1.
- 2.4. No que se refere à sensibilização da pele e das vias respiratórias, uma vez que não há consensos quanto à possibilidade de determinar uma dose/concentração abaixo da qual não seja provável a ocorrência de efeitos adversos num sujeito anteriormente sensibilizado a uma determinada substância, será suficiente avaliar se a substância tem a capacidade intrínseca de provocar estes efeitos.

3. Avaliação da exposição

- 3.1. Deve efectuar-se uma avaliação da exposição relativamente a cada uma das populações humanas (trabalhadores, consumidores e o Homem em geral que eventualmente possa ser exposto indirectamente através do ambiente) em relação às quais seja razoável prever a ocorrência de exposição à substância em questão. O objectivo da avaliação consistirá em estimar quantitativa ou qualitativamente a dose/concentração da substância à qual uma população é ou poderá eventualmente ser exposta. Ao proceder-se à estimativa, o modelo da exposição deve ter em conta variações no espaço e no tempo.

- 3.2. A avaliação da exposição deve basear-se nas informações do *dossier* técnico fornecidas em conformidade com o ponto 2 dos anexos VII A, VII B ou VII C da Directiva 67/548/CEE e em quaisquer outras informações disponíveis relevantes. Consoante os casos, deve ser dada especial atenção :
- i) Aos dados de exposição convenientemente medidos ;
 - ii) À quantidade da substância colocada no mercado ;
 - iii) À forma na qual a substância é comercializada e/ou utilizada (por exemplo, a substância estreme ou como componente de uma preparação) ;
 - iv) Às categorias de utilização e ao grau de confinamento ;
 - v) Às técnicas de processamento, nos casos em que tal se justifique ;
 - vi) Às propriedades físico-químicas da substância, incluindo, quando se justifique, as propriedades derivadas do processamento (por exemplo, a formação de um aerossol) ;
 - vii) Às vias prováveis de exposição e ao potencial de absorção ;
 - viii) À frequência e à duração da exposição ;
 - ix) Ao tipo e à quantificação das populações expostas, quando tal informação for disponível.
- 3.3. Quando, para estimar níveis de exposição, forem utilizados métodos de previsão deve ser dada preferência a dados provenientes de controlos relevantes efectuados a substâncias com usos e modelos de exposição análogos.
- 3.4. Se uma substância fizer parte de uma preparação, só será necessário ter em conta a exposição à substância componente da preparação se esta última for classificada com base nas propriedades toxicológicas da substância em conformidade com a Directiva 88/379/CEE do Conselho ⁽¹⁾, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação.

4. Caracterização de risco

- 4.1. Quando, para qualquer um dos efeitos da parte A do anexo I, tiver sido determinado um NOAEL ou LOAEL, a caracterização de risco associado a cada um daqueles efeitos deve envolver a comparação do NOAEL ou LOAEL com a estimativa da dose/concentração, à qual a ou as populações estarão expostas. Se se dispuser de uma estimativa quantitativa da exposição, deve calcular-se o quociente nível de exposição/N(L)OAEL. Com base na comparação da estimativa quantitativa ou qualitativa da exposição com o N(L)OAEL, a autoridade competente decidirá qual das quatro conclusões do nº 4 do artigo 3º é aplicável.
- 4.2. Quando, para qualquer um dos efeitos da parte A do anexo I, não tiver sido determinado um N(L)OAEL, a caracterização de risco associado a cada um daqueles efeitos deve envolver uma avaliação com base nas informações quantitativas e/ou qualitativas sobre a exposição significativa para as populações humanas consideradas e na probabilidade de ocorrência do efeito ⁽²⁾. Uma vez efectuada a avaliação, a autoridade competente decidirá qual das quatro conclusões do nº 4 do artigo 3º é aplicável.
- 4.3. Ao decidir qual das quatro conclusões do nº 4 do artigo 3º é aplicável, a autoridade competente deve ter em conta, nomeadamente :
- i) A incerteza decorrente, entre outros factores, da variabilidade dos dados experimentais e das variações intra- e interespecies ;
 - ii) A natureza e a gravidade do efeito ;
 - iii) A população humana à qual se aplicam as informações quantitativas e/ou qualitativas referentes à exposição.

5. Interligação de dados

- 5.1. Em conformidade com as disposições do nº 1 do artigo 4º, a caracterização de risco pode ser efectuada em relação a mais do que um potencial efeito adverso ou população humana. Nesses casos, a autoridade competente determinará qual das quatro conclusões do nº 4 do artigo 3º é aplicável a cada efeito. Uma vez concluída a avaliação de risco, a autoridade competente reexaminará as diversas conclusões e procederá à sua interligação, extractando uma conclusão que tenha em conta a toxicidade global da substância.

⁽¹⁾ JO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

⁽²⁾ Quando, se bem que não tenha sido determinado um N(L)OAEL, os resultados dos ensaios revelarem, ainda assim, a existência de uma relação entre a dose/concentração e a gravidade de um determinado efeito adverso ou quando, tratando-se de um método de ensaio que envolva a utilização de uma única dose ou concentração, for possível determinar a gravidade relativa do efeito, esses elementos também devem ser tidos em conta na avaliação da probabilidade de ocorrência do efeito.

ANEXO II

AVALIAÇÃO DE RISCO: SAÚDE HUMANA (PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS)

PARTE A

A avaliação de risco efectuada em conformidade com o artigo 4º deve ter em conta os potenciais efeitos adversos que poderão ocorrer nas seguintes populações humanas, eventualmente sujeitas a exposição a substâncias com as propriedades que a seguir se indicam.

Propriedades

1. Explosividade
2. Inflamabilidade
3. Potencial comburentes

Exposição humana

1. Trabalhadores
2. Consumidores
3. Homem exposto indirectamente através do ambiente.

PARTE B

1. Identificação do perigo

- 1.1. Se o ensaio apropriado para a identificação de perigo associado a uma propriedade específica tiver sido efectuado sem que os resultados tenham conduzido a uma classificação [nº 2, alínea i), do artigo 4º], não será necessário proceder à caracterização de risco associado a essa propriedade, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação.
- 1.2. Se ainda não tiver sido efectuado o ensaio apropriado para a identificação de perigo associado a uma propriedade específica [nº 2, alínea ii), do artigo 4º], não será necessário proceder à caracterização de risco associado a essa propriedade, salvo se existirem outros motivos razoáveis de preocupação.

2. Avaliação da exposição

- 2.1. Se a caracterização de risco decorrer em conformidade com o nº 2 do artigo 4º, só será necessário determinar as condições de utilização razoavelmente previsíveis, com base nas informações do *dossier* técnico sobre a substância fornecidas em conformidade com o ponto 2 dos anexos VII A, VII B ou VII C da Directiva 67/548/CEE.

3. Caracterização de risco

- 3.1. A caracterização de risco deve compreender a avaliação da probabilidade de ocorrência de um determinado efeito adverso nas condições de utilização razoavelmente previsíveis. Se esta avaliação revelar a não ocorrência de efeitos adversos, aplicar-se-á, em geral, a conclusão do nº 4, alínea i), do artigo 3º. Se esta avaliação revelar a ocorrência de um efeito adverso, aplicar-se-á, em geral, a conclusão do nº 4, alínea iv), do artigo 3º.

4. Interligação de dados

- 4.1. Quando tiverem sido feitas recomendações distintas para a redução de riscos associados a diferentes efeitos ou populações humanas, essas recomendações, uma vez concluída a avaliação de risco, devem ser reexaminadas pela autoridade competente, que procederá à sua integração.

ANEXO III

AVALIAÇÃO DE RISCO : AMBIENTE

1. Identificação de perigo

- 1.1. No que se refere às substâncias não classificadas como perigosas para o ambiente [nº 2, alínea i), do artigo 5º], a autoridade competente deve investigar se existem outros motivos razoáveis para se proceder a uma caracterização de risco, dando especial atenção :
 - i) A indícios de potencial bioacumulação ;
 - ii) À forma da curva toxicidade/tempo nos ensaios de ecotoxicidade ;
 - iii) A indicações de outros efeitos adversos baseados em estudos de toxicidade, por exemplo, a classificação da substância como mutagénica, tóxica, muito tóxica ou nociva, acompanhada das frases de risco R 40 (« Possibilidade de efeitos irreversíveis ») ou R 48 (« Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada »);
 - iv) Dados relativos a substâncias estruturalmente análogas.
- 1.2. Se, no caso de uma substância não classificada como perigosa para o ambiente, em relação à qual os dados sobre efeitos em organismos são insuficientes [nº 2, alínea ii), do artigo 5º], a autoridade competente considerar que existem motivos razoáveis para proceder a uma caracterização de risco, deve agir em conformidade com o nº 4, alíneas ii) ou iii), do artigo 3º, consoante os casos.

2. Avaliação dose (concentração)-resposta (efeito)

- 2.1. O objectivo será prever a concentração da substância abaixo da qual não é de esperar que ocorram efeitos adversos no compartimento ambiental em questão. Essa concentração é conhecida por concentração sem efeitos previsíveis (« predicted no-effect concentration », PNEC).
- 2.2. A PNEC deve ser determinada com base nas informações do *dossier* de notificação relativas aos efeitos em organismos, previstas no ponto 5 dos anexos VII A ou VII B da Directiva 67/548/CEE e nos estudos de ecotoxicidade enumerados no anexo VIII (níveis 1 e 2) daquela directiva.
- 2.3. A PNEC deve ser calculada aplicando um factor de avaliação aos valores resultantes dos ensaios efectuados em organismos, por exemplo, a DL50 (dose letal média), a CL50 (concentração letal média), a CE50 (concentração efectiva média), a CI50 (concentração que provoca 50 % de inibição de um determinado parâmetro, por exemplo, o crescimento), o NOEL/C (nível/concentração sem efeitos observados), ou o LOEL/C [nível/concentração mínimo(a) com efeitos observados].
- 2.4. O factor de avaliação expressa o grau de incerteza associado à extrapolação dos dados de ensaios efectuados num número limitado de espécies relativamente ao ambiente real. Portanto, em geral, quanto mais dados existirem e quanto maior for a duração dos testes, menores serão o grau de incerteza e o valor do factor de avaliação (1).

3. Avaliação da exposição

- 3.1. O objectivo da avaliação da exposição será prever a concentração da substância que eventualmente será detectada no ambiente. Essa concentração é denominada por concentração prevista no ambiente (« predicted environmental concentration », PEC). Contudo, em alguns casos, pode não ser possível determinar o valor PEC, tendo então de ser feita uma estimativa qualitativa da exposição.
- 3.2. Só terá de se determinar o valor PEC ou, sendo necessário, de se proceder a uma estimativa qualitativa da exposição para os compartimentos ambientais onde seja razoavelmente previsível a ocorrência de emissões, descargas, eliminações ou disseminações da substância em causa.
- 3.3. A PEC ou a estimativa qualitativa da exposição deve ser determinada com base nas informações do *dossier* técnico fornecidas em conformidade com os anexos VII A, VII B, VII C ou VIII da Directiva 67/548/CEE, incluindo, consoante os casos :
 - i) Dados de exposição convenientemente medidos ;
 - ii) A quantidade da substância colocada no mercado ;
 - iii) A forma na qual a substância é comercializada e/ou utilizada (por exemplo, a substância estreme ou como componente de uma preparação) ;

(1) Aplica-se normalmente um factor de avaliação da ordem de 1 000 a um valor CL(E)50 obtido a partir dos resultados de ensaios de toxicidade aguda, mas esse factor pode ser reduzido com base noutros elementos relevantes. Em regra, aplica-se um factor de avaliação mais baixo aos NOEC determinados a partir de resultados de ensaios de toxicidade crónica.

- iv) As categorias de utilização e o grau de confinamento ;
 - v) As técnicas de processamento, nos casos em que tal se justifique ;
 - vi) As propriedades físico-químicas da substância, nomeadamente o ponto de fusão, o ponto de ebulição, a pressão de vapor, a tensão superficial, a solubilidade em água e o coeficiente de partição n-octanol/água ;
 - vii) Os percursos prováveis nos compartimentos ambientais e a potencial adsorção/dessorção e degradação ;
 - viii) A frequência e a duração da exposição.
- 3.4. No que se refere às substâncias colocadas no mercado em quantidades iguais ou inferiores a 10 toneladas por ano (ou às quais corresponda um valor acumulado de 50 toneladas), a PEC ou a estimativa qualitativa da exposição serão, normalmente, determinadas em relação ao ambiente local em geral onde a libertação da substância pode eventualmente ocorrer.

4. Caracterização de risco

- 4.1. Para um determinado compartimento ambiental, a caracterização de risco deve, tanto quanto possível, compreender uma comparação da PEC com a PNEC, de modo a determinar-se o quociente PEC/PNEC. Se este quociente for igual ou inferior a 1, aplicar-se-á a conclusão do nº 4, alínea i), do artigo 3º. Se for superior a 1, a autoridade competente determinará, com base no valor do quociente e noutros factores relevantes, como os enumerados nos pontos 1.1.i) a 1.1.iv), qual das conclusões do nº 4, alíneas ii), iii) ou iv), do artigo 3º é adequada.
- 4.2. Se não tiver sido possível determinar o quociente PEC/PNEC, a caracterização de risco deve compreender uma avaliação qualitativa da probabilidade de ocorrência do efeito em questão nas condições de exposição esperadas. Uma vez efectuada essa avaliação e tendo em conta factores relevantes como os enumerados no ponto 1.1, a autoridade competente decidirá qual das quatro conclusões do nº 4 do artigo 3º é adequada.

5. Interligação de dados

- 5.1. Em conformidade com as disposições do nº 1 do artigo 5º, a caracterização de risco pode ser efectuada em relação a mais do que um compartimento ambiental. Nesses casos, a autoridade competente decidirá qual das quatro conclusões do nº 4 do artigo 3º é aplicável a cada um desses compartimentos. Uma vez concluída a avaliação de risco, a autoridade competente examinará as diferentes conclusões e procederá à sua integração, extraindo conclusões que tenham em conta todos os efeitos da substância no ambiente.

*ANEXO IV***INTERLIGAÇÃO GERAL DAS CONCLUSÕES**

1. As conclusões extraídas em conformidade com o ponto 5.1 do anexo I, o ponto 4.1 do anexo II e o ponto 5.1 do anexo III devem ser analisadas e interligadas pela autoridade competente, atendendo a todos os riscos identificados na avaliação de risco.
2. A necessidade de informações complementares [nº 4, alíneas ii) e iii), do artigo 3º] ou as recomendações para a redução de risco [nº 4, alínea iv), do artigo 3º] devem ser justificadas. Estas últimas devem ter em conta o nº 6 do artigo 3º.

*ANEXO V***INFORMAÇÕES A INCLUIR NO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE RISCO**

1. O relatório escrito enviado à Comissão em conformidade com o artigo 7º deve incluir os seguintes elementos:
 - i) Um resumo geral das conclusões extraídas em conformidade com o artigo 6º e o anexo IV;
 - ii) Se a conclusão do nº 4, alínea i), do artigo 3º se aplicar à substância no que se refere a todos os potenciais efeitos adversos nas populações humanas e nos compartimentos ambientais, uma declaração de que, com base nas informações disponíveis, a substância não suscita preocupações imediatas e de que não serão necessários novos dados até que o notificador, em conformidade com o nº 2 do artigo 7º, o nº 3 do artigo 8º ou o nº 1 do artigo 14º da Directiva 67/548/CEE, submeta as informações complementares requeridas;
 - iii) Se a conclusão do nº 4, alíneas ii) ou iii), do artigo 3º se aplicar em relação a um ou mais potenciais efeitos adversos, nas população(ões) humana(s) ou no(s) compartimento(s) ambiental(ais), uma descrição e uma justificação das informações complementares requeridas;
 - iv) Se a conclusão do nº 4, alínea iv), do artigo 3º se aplicar em relação a um ou mais potenciais efeitos adversos, nas população(ões) humana(s) ou no(s) compartimento(s) ambiental(ais), uma descrição e uma justificação das recomendações para a redução dos riscos;
 - v) Se se tiver procedido em conformidade com o disposto no nº 5 do artigo 3º, um resumo dos comentários do notificador às propostas da autoridade competente e de quaisquer informações complementares relevantes fornecidas.
2. Quando a caracterização de risco tiver recorrido aos quocientes nível de exposição/efeito, descritos no ponto 4 da parte B do anexo I e no ponto 4 do anexo III, ou ao uso de factores de avaliação, descritos no ponto 2 do anexo III, esses quocientes ou factores devem ser indicados.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Agosto de 1993

que adopta o plano que atribui aos Estados-membros recursos a incluir no exercício orçamental de 1994 para o fornecimento de géneros alimentícios provenientes das existências de intervenção a favor das pessoas mais necessitadas na Comunidade

(93/484/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 3730/87 do Conselho, de 10 de Dezembro de 1987, que estabelece as regras gerais para o fornecimento a determinadas organizações de géneros alimentícios provenientes das existências de intervenção para distribuição às pessoas mais necessitadas na Comunidade (1), e, nomeadamente, os seus artigos 1.º e 6.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 3813/92 do Conselho, de 28 de Dezembro de 1992, relativo à unidade de conta e às taxas de conversão a aplicar no âmbito da política agrícola comum (2), e, nomeadamente, o n.º 41 do seu artigo 3.º e o n.º 2 do seu artigo 6.º,

Considerando que o Regulamento (CEE) n.º 3149/92 da Comissão (3), estabelece as normas de execução para o fornecimento de géneros alimentícios, provenientes das existências de intervenção a favor das pessoas mais necessitadas na Comunidade;

Considerando que, para executar o programa de fornecimento desses géneros alimentícios a essas camadas da população, a financiar a partir dos recursos disponíveis no exercício orçamental de 1994, a Comissão deve adoptar um plano; que esse plano deve indicar, nomeadamente, a quantidade de produtos, por tipo, que pode ser retirada das existências de intervenção para distribuição em cada Estado-membro, e os recursos financeiros tornados disponíveis para executar o plano em cada Estado-membro; que este plano deve igualmente indicar o nível das dotações a prover para cobrir os custos de transporte intracomunitário dos produtos de intervenção referidos no artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3149/92;

Considerando que relativamente a este plano, todos os Estados-membros, excepto a Alemanha, forneceram as informações exigidas em conformidade com as disposições do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 3149/92;

Considerando que, para facilitar a execução do plano, é conveniente especificar as taxas de conversão a aplicar aos limites orçamentais fixados;

Considerando que é necessário, a fim de contribuir para a optimização da utilização das dotações orçamentais, tomar em consideração o grau no qual os diversos Estados-membros utilizaram os recursos que lhes foram atribuídos em 1991, 1992 e 1993;

Considerando que, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 3149/92, a Comissão procurou obter o parecer das principais organizações especializadas nas questões relativas às pessoas mais necessitadas na Comunidade, ao elaborar o presente plano;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer dos comités de gestão em causa,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É adoptado, para o exercício de 1994, o plano referido no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 3149/92 tal como estabelecido nos artigos seguintes.

Artigo 2.º

Dentro do limite de 2 422 000 ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição na Bélgica, as seguintes quantidades de produtos:

- 3 000 toneladas de trigo mole,
- 300 toneladas de leite em pó,
- 200 toneladas de manteiga,
- 600 toneladas de carne de bovino.

Artigo 3.º

Dentro do limite de 2 000 000 de ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição na Dinamarca, as seguintes quantidades de produtos:

- 50 toneladas de manteiga,
- 250 toneladas de carne de bovino.

Artigo 4.º

Dentro do limite de 12 000 000 de ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição na Grécia, as seguintes quantidades de produtos:

- 4 000 toneladas de carne de bovino.

(1) JO n.º L 352 de 15. 12. 1987, p. 1.

(2) JO n.º L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.

(3) JO n.º L 313 de 30. 10. 1992, p. 50.

Artigo 5º

Dentro do limite de 35 400 000 ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição em Espanha, as seguintes quantidades de produtos :

- 30 000 toneladas de trigo duro,
- 5 000 toneladas de manteiga,
- 6 000 toneladas de carne de bovino,
- 4 000 toneladas de azeite.

Artigo 6º

Dentro do limite de 28 560 000 ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição em França, as seguintes quantidades de produtos :

- 5 000 toneladas de trigo mole,
- 8 000 toneladas de trigo duro,
- 1 500 toneladas de manteiga,
- 5 000 toneladas de carne de bovino,
- 2 000 toneladas de arroz,
- 6 000 toneladas de leite em pó.

Artigo 7º

Dentro do limite de 4 600 000 ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição na Irlanda, as seguintes quantidades de produtos :

- 40 toneladas de manteiga,
- 1 450 toneladas de carne de bovino.

Artigo 8º

Dentro do limite de 24 500 000 ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição em Itália, as seguintes quantidades de produtos :

- 5 000 toneladas de trigo mole,
- 10 000 toneladas de trigo duro,
- 1 500 toneladas de arroz,
- 1 300 toneladas de manteiga,
- 7 000 toneladas de carne de bovino,
- 2 000 toneladas de azeite,
- 1 000 toneladas de queijo *grana padano*,
- 1 000 toneladas de queijo *parmigiano reggiano*.

Artigo 9º

Dentro do limite de 78 000 ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição no Luxemburgo, as seguintes quantidades de produtos :

- 20 toneladas de trigo mole,
- 25 toneladas de leite em pó,
- 15 toneladas de manteiga,
- 15 toneladas de carne de bovino.

Artigo 10º

Dentro do limite de 3 000 000 de ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição nos Países Baixos, as seguintes quantidades de produtos :

- 150 toneladas de manteiga,
- 600 toneladas de carne de bovino.

Artigo 11º

Dentro do limite de 10 440 000 ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição em Portugal, as seguintes quantidades de produtos :

- 1 850 toneladas de trigo mole,
- 1 850 toneladas de trigo duro,
- 1 200 toneladas de arroz,
- 1 200 toneladas de manteiga,
- 2 500 toneladas de carne de bovino,
- 1 000 toneladas de azeite,
- 1 000 toneladas de leite em pó.

Artigo 12º

Dentro do limite de 25 000 000 de ecus, podem ser retiradas da intervenção, para distribuição no Reino Unido, as seguintes quantidades de produtos :

- 6 000 toneladas de carne de bovino.

Artigo 13º

São reservados 2 milhões de ecus para cobrir os custos do transporte intracomunitário referidos no nº 3 do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 3149/92.

Artigo 14º

Todos os montantes em ecus devem ser convertidos em moeda nacional à taxa aplicável em 1 de Outubro de 1993 e publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, série C.

Artigo 15º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Agosto de 1993.

Pela Comissão
René STEICHEN
Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO

de 6 de Setembro de 1993

que encerra o processo *anti-dumping* relativo às importações de bicicletas originárias de Taiwan

(93/485/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2423/88 do Conselho, de 11 de Julho de 1988, relativo à defesa contra as importações que são objecto de *dumping* ou de subvenções por parte de países não membros da Comunidade Económica Europeia ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 9º,

Após consultas realizadas no âmbito do Comité Consultivo, tal como previsto no Regulamento (CEE) nº 2423/88,

Considerando o seguinte :

PROCESSO

- (1) Em Julho de 1991, a Comissão recebeu uma denúncia apresentada pela Associação Europeia dos Fabricantes de Bicicletas (AEFB), em nome dos produtores comunitários que representam a maior parte da produção comunitária de bicicletas. A denúncia continha elementos de prova de *dumping* relativamente a importações de Taiwan e da República Popular da China do referido produto e de prejuízo daí resultante, considerados suficientes para justificar o início de um processo.
- (2) Consequentemente, a Comissão anunciou através de um aviso publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* ⁽²⁾ o início de um processo *anti-dumping* relativo às importações de bicicletas originárias de Taiwan e da República Popular da China.
- (3) Subsequentemente, a Comissão, pelo Regulamento (CEE) nº 550/93 ⁽³⁾, criou um direito *anti-dumping* provisório sobre as importações de bicicletas originárias da República Popular da China. A margem de *dumping* em relação a Taiwan foi considerada

negligenciável, pelo que não foi criado nenhum direito *anti-dumping* sobre as importações de bicicletas originárias desse país.

- (4) Foi dada às partes interessadas a oportunidade de apresentarem as suas observações por escrito e de solicitarem uma audiência à Comissão.
- (5) Nenhuma das partes interessadas apresentou elementos de prova passíveis de levar a Comissão a alterar as suas conclusões.
- (6) Com base nas conclusões da Comissão de que existe um *dumping* negligenciável em relação às importações de bicicletas originárias de Taiwan, o presente processo deve ser encerrado de acordo com o nº 1 do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 2423/88. Não foram levantadas quaisquer objecções contra esta decisão no âmbito do Comité Consultivo,

DECIDE :

*Artigo único*É encerrado o presente processo *anti-dumping* relativo às importações de bicicletas e de outros ciclos (incluídos os triciclos para entregas), sem motor, do código NC 8712 00, originários de Taiwan.

Feito em Bruxelas, em 6 de Setembro de 1993.

Pela Comissão

Leon BRITTAN

Vice-Presidente⁽¹⁾ JO nº L 209 de 2. 8. 1988, p. 1.⁽²⁾ JO nº C 266 de 12. 10. 1991, p. 6.⁽³⁾ JO nº L 58 de 11. 3. 1993, p. 12.