

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

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

- ★ **Regulamento (CE) n.º 2033/94 da Comissão, de 9 de Agosto de 1994, que fixa valores unitários para a determinação do valor aduaneiro de certas mercadorias perecíveis** 1
- Regulamento (CE) n.º 2034/94 da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, que fixa as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual 5
- Regulamento (CE) n.º 2035/94 da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, que fixa o montante máximo da restituição à exportação do açúcar branco para o décimo primeiro concurso público parcial efectuado no âmbito do concurso público permanente referido no Regulamento (CE) n.º 1021/94 7
- Regulamento (CE) n.º 2036/94 da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, que institui uma taxa compensatória na importação de ameixas originárias da Roménia 8
- Regulamento (CE) n.º 2037/94 da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, que suprime o direito de compensação na importação de algumas variedades de ameixas originárias da Hungria 10
- Regulamento (CE) n.º 2038/94 da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, respeitante ao Regulamento (CE) n.º 1606/94 relativo à isenção de direitos niveladores de importação, para certos produtos no sector dos cereais, prevista pelos acordos entre a Comunidade Europeia por um lado, a República da Bulgária e a Roménia, por outro 11
- Regulamento (CE) n.º 2039/94 da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto 12
- Regulamento (CE) n.º 2040/94 da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, relativo à entrega de certificados de importação para carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada 14

- * Directiva 94/40/CE da Comissão, de 22 de Julho de 1994, que altera os anexos da Directiva 87/153/CEE do Conselho que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais 15
-

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

Comissão

94/522/CE :

- * Decisão da Comissão, de 27 de Julho de 1994, que aprova o programa de erradicação da tuberculose bovina apresentado pela Irlanda e fixa o nível da participação financeira da Comunidade 27

94/523/CE :

- * Decisão da Comissão, de 27 de Julho de 1994, que aprova o programa de erradicação e de vigilância de brucelose bovina apresentado pela França e fixa o nível da participação financeira da Comunidade 29

94/524/CE :

- * Decisão da Comissão, de 27 de Julho de 1994, que aprova o programa de erradicação e de vigilância de brucelose bovina apresentado pela Irlanda e fixa o nível da participação financeira da Comunidade 30

94/525/CE :

- * Decisão da Comissão, de 27 de Julho de 1994, que aprova o programa de erradicação e de vigilância de brucelose bovina apresentado por Espanha e fixa o nível da participação financeira da Comunidade 31

94/526/CE :

- * Decisão da Comissão, de 27 de Julho de 1994, que aprova o programa de erradicação de brucelose bovina apresentado por Portugal, fixa o nível da participação financeira da Comunidade e revoga a Decisão 92/301/CEE 32
-

Rectificações

- * Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 1800/94 do Conselho, de 18 de Julho de 1994, relativo à abertura e modo de gestão de contingentes pautais comunitários para touros, novilhas e vacas, com exclusão das destinados ao abate, de certas raças alpinas e de montanha (JO n.º L 189 de 23. 7. 1994) 34

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) Nº 2033/94 DA COMISSÃO
de 9 de Agosto de 1994
que fixa valores unitários para a determinação do valor aduaneiro de certas
mercadorias perecíveis

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) nº 2913/92 do Conselho, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1500/94⁽³⁾, e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 173º,

Considerando que os artigos 173º a 177º do Regulamento (CEE) nº 2454/93 prevêm os critérios para a fixação periódica pela Comissão de valores unitários para os produtos designados segundo a classificação do anexo 26 desse regulamento;

Considerando que a aplicação das normas e critérios fixados nos artigos acima referidos aos elementos comuni-

cados à Comissão em conformidade com o disposto no nº 2 do artigo 173º do Regulamento (CEE) nº 2454/93 conduz a fixar, para os produtos em questão, os valores unitários indicados no anexo ao presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Os valores unitários referidos no nº 1 do artigo 173º do Regulamento (CEE) nº 2454/93 são fixados conforme se indica no quadro em anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 12 de Agosto de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de Agosto de 1994.

Pela Comissão

Christiane SCRIVENER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 302 de 19. 10. 1992, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 253 de 11. 10. 1993, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 162 de 30. 6. 1994, p. 1.

ANEXO

Rubrica	Código NC	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido									
			ECU	FB/Flux	Dkr	DM	FF	DR	£Irl	Lit	Fl	£
1.10	0701 90 51 0701 90 59	Batatas temporãs	31,55	1 247	238,43	60,58	207,43	9 150	25,01	60 478	68,06	24,80
1.20	0702 00 10 0702 00 90	Tomates	40,82	1 614	307,41	78,42	268,10	11 854	32,57	77 776	87,96	32,19
1.30	0703 10 19	Cebolas (excepto cebolas de semente)	28,70	1 134	216,91	55,11	188,70	8 324	22,75	55 018	61,91	22,56
1.40	0703 20 00	Alhos	70,67	2 794	532,22	135,77	464,16	20 524	56,40	134 652	152,29	55,73
1.50	ex 0703 90 00	Alho francês	55,11	2 191	416,83	106,38	362,51	15 522	43,90	105 358	119,58	42,20
1.60	ex 0704 10 10 ex 0704 10 90	Couve-flor	57,81	2 331	438,81	113,34	385,48	15 133	43,14	104 614	127,38	45,06
1.70	0704 20 00	Couve-de-bruxelas	53,71	2 172	405,33	104,22	354,64	14 950	41,74	101 870	116,85	40,02
1.80	0704 90 10	Couve branca e couve roxa	17,14	681	129,98	33,09	113,00	4 877	13,79	31 888	37,18	13,32
1.90	ex 0704 90 90	Brócolos (<i>Brassica oleracea var. italica</i>)	79,26	3 206	598,09	153,78	523,30	22 060	61,59	150 316	172,41	59,05
1.100	ex 0704 90 90	Couve-da-china	36,78	1 463	279,14	71,12	243,78	10 454	29,10	68 223	79,83	28,31
1.110	0705 11 10 0705 11 90	Alfices repolhudas	40,96	1 632	310,06	79,27	269,67	11 511	32,39	78 153	88,99	31,08
1.120	ex 0705 29 00	Endívias	21,82	877	162,70	42,58	143,89	5 690	17,51	39 262	47,92	17,72
1.130	ex 0706 10 00	Cenouras	16,90	673	128,33	32,72	111,98	4 793	13,36	31 281	36,73	12,98
1.140	ex 0706 90 90	Rabanes	60,46	2 405	458,53	116,76	398,62	17 204	48,65	112 485	131,17	47,01
1.150	0707 00 11 0707 00 19	Pepinos	55,21	2 193	417,12	106,57	364,08	15 879	43,67	103 026	119,50	42,86
1.160	0708 10 10 0708 10 90	Ervilhas (<i>Pisum sativum</i>)	298,91	11 814	2 258,77	573,94	1 965,04	86 683	236,94	572 927	644,79	235,03
1.170		Feijões :										
1.170.1	0708 20 10 0708 20 90	Feijões (<i>Vigna spp., Phaseolus spp.</i>)	273,15	10 802	2 057,05	524,78	1 794,00	79 325	218,00	520 430	588,63	215,43
1.170.2	0708 20 10 0708 20 90	Feijões (<i>Phaseolus Ssp., vulgaris var. Compressus Savi</i>)	91,26	3 616	687,78	174,91	600,77	26 404	72,93	174 000	196,24	72,04
1.180	ex 0708 90 00	Favas	92,83	3 894	734,40	189,09	645,42	21 793	71,04	142 837	212,96	66,61
1.190	0709 10 00	Alcachofras	61,64	2 453	467,78	119,18	408,52	17 518	48,77	114 325	133,77	47,45
1.200		Espargos :										
1.200.1	ex 0709 20 00	— Verdes	418,57	16 543	3 162,93	803,68	2 751,63	121 382	331,78	802 263	902,89	329,11
1.200.2	ex 0709 20 00	— Outros	217,11	8 646	1 639,96	420,00	1 429,46	63 062	171,19	406 332	470,91	167,19
1.210	0709 30 00	Beringelas	95,92	3 814	724,88	185,31	635,57	27 371	75,84	177 278	208,01	74,00
1.220	ex 0709 40 00	Aipo de folhas (<i>Apium graveolens var. dulce</i>)	80,83	3 211	610,71	156,02	533,05	23 248	63,94	150 841	174,96	62,75
1.230	0709 51 30	Cantarelos	979,35	38 730	7 375,30	1 881,55	6 432,17	284 413	781,61	1 865 939	2 110,49	772,40
1.240	0709 60 10	Pimentos doces ou pimentões	133,65	5 282	1 009,97	256,63	878,64	38 759	105,94	256 175	288,30	105,09
1.250	0709 90 50	Funcho	73,55	2 966	558,22	144,18	490,38	19 251	54,88	133 083	162,05	57,33
1.260	0709 90 70	Cabaças	29,03	1 156	220,33	56,18	192,26	8 230	22,94	53 707	63,06	22,28
1.270	ex 0714 20 10	Batatas doces, inteiras, frescas (destinadas à alimentação humana)	47,43	1 876	357,25	91,14	311,57	13 776	37,86	90 384	102,23	37,41
2.10	ex 0802 40 00	Castanhas (<i>Castanea spp.</i>), frescas	83,78	3 378	639,04	164,08	560,82	21 691	62,54	145 547	184,60	66,87
2.20												
2.30	ex 0804 30 00	Ananases, frescos	55,23	2 183	417,40	106,06	363,12	16 018	43,78	105 872	119,15	43,43
2.40	ex 0804 40 10 ex 0804 40 90	Abacates, frescos	86,10	3 403	650,65	165,32	566,04	24 969	68,25	165 034	185,73	67,70

Rubrica	Código NC	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido									
			ECU	FB/Flux	Dkr	DM	FF	DR	£Irl	Lit	Fl	£
2.50	ex 0804 50 00	Goiabas e mangas, frescas	111,75	4 416	844,49	214,58	734,68	32 408	88,58	214 202	241,07	87,87
2.60		Laranjas doces, frescas :										
2.60.1	0805 10 11 0805 10 21 0805 10 31 0805 10 41	— Sanguíneas e semi-sanguíneas	41,70	1 648	315,13	80,07	274,15	12 093	33,05	79 933	89,95	32,79
2.60.2	0805 10 15 0805 10 25 0805 10 35 0805 10 45	— <i>Navel, Navelinas, Navelates, Salustianas, Vernas, Valencia Lates, Maltesas, Shamoutis, Ovalis, Trovits, Hamlins</i>	48,31	1 909	365,09	92,76	317,61	14 010	38,29	92 604	104,21	37,98
2.60.3	0805 10 19 0805 10 29 0805 10 39 0805 10 49	— Outras	36,41	1 439	275,20	69,92	239,41	10 561	28,86	69 804	78,56	28,63
2.70		Tangerinas, compreendendo as mandarinas e <i>satsumas</i> , frescas; clementinas, <i>wilking</i> s e outros citrinos híbridos, semelhantes, frescos :										
2.70.1	ex 0805 20 10	— Clementinas	41,07	1 623	310,41	78,87	270,05	11 912	32,56	78 735	88,61	32,29
2.70.2	ex 0805 20 30	— <i>Montréal</i> es e <i>satsumas</i>	44,91	1 776	338,25	86,29	295,00	13 044	35,84	85 578	96,79	35,42
2.70.3	ex 0805 20 50	— Mandarinas e <i>wilking</i> s	50,74	2 005	383,46	97,43	333,59	14 715	40,22	97 263	109,46	39,89
2.70.4	ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	— Tangerinas e outras	43,39	1 714	327,88	83,31	285,25	12 583	34,39	83 167	93,59	34,11
2.80	ex 0805 30 10	Limões (<i>Citrus limon, Citrus limonum</i>), frescos	53,89	2 130	407,29	103,49	354,32	15 630	42,72	103 307	116,26	42,37
2.85	ex 0805 30 90	Limas (<i>Citrus aurantifolia</i>), frescas	71,02	2 807	536,67	136,36	466,88	20 595	56,29	136 125	153,20	55,84
2.90		Toranjas e pomelos, frescos :										
2.90.1	ex 0805 40 00	— Brancos	43,95	1 737	332,16	84,40	288,97	12 747	34,84	84 252	94,82	34,56
2.90.2	ex 0805 40 00	— Rosa	47,17	1 864	356,47	90,57	310,11	13 680	37,39	90 417	101,75	37,09
2.100	0806 10 11 0806 10 15 0806 10 19	Uvas de mesa	84,64	3 345	639,59	162,51	556,42	24 545	67,09	162 231	182,58	66,55
2.110	0807 10 10	Melancias	38,86	1 536	293,70	74,63	255,51	11 271	30,80	74 497	83,84	30,56
2.120		Melões :										
2.120.1	ex 0807 10 90	— <i>Amarillo, Cuper, Honey Dew</i> (compreendendo <i>Cantalene</i>), <i>Onteniente, Piel de Sapo</i> (compreendendo <i>Verde Liso</i>), <i>Rochet, Tendral, Futuro</i>	129,47	5 117	978,35	248,59	851,13	37 545	102,62	248 155	279,28	101,80
2.120.2	ex 0807 10 90	— Outros	55,93	2 210	422,67	107,40	367,71	16 220	44,33	107 209	120,65	43,98
2.130	0808 10 31 0808 10 33 0808 10 39 0808 10 51 0808 10 53 0808 10 59 0808 10 81 0808 10 83 0808 10 89	Maças	80,52	3 182	608,44	154,60	529,32	23 350	63,82	154 330	173,68	63,31
2.140		Peras :										
2.140.1	0808 20 31 0808 20 33 0808 20 35 0808 20 39	Peras — <i>Nashi (Pyrus pyrifolia)</i>	156,13	6 174	1 175,83	299,97	1 025,47	45 343	124,61	297 483	336,47	123,14
2.140.2	0808 20 31 0808 20 33 0808 20 35 0808 20 39	Outras	67,11	2 652	507,11	128,85	441,17	19 461	53,19	128 628	144,76	52,76

Rubrica	Código NC	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido									
			ECU	FB/Flux	Dkr	DM	FF	DR	£Irl	Lit	Fl	£
2.150	0809 10 00	Damascos	85,68	3 388	645,25	164,61	562,73	24882	68,38	163 247	184,64	67,57
2.160	0809 20 20 0809 20 40 0809 20 60 0809 20 80	Cerejas	155,38	6 144	1 170,13	298,51	1 020,50	45 123	124,00	296 043	334,84	122,54
2.170	ex 0809 30 90	Pêssegos	73,54	2 928	555,49	142,26	484,19	21 360	57,98	137 634	159,51	56,63
2.180	ex 0809 30 10	Nectarinas	207,11	8 235	1 565,19	400,15	1 372,35	59 102	163,75	382 787	449,15	159,80
2.190	0809 40 11 0809 40 19	Ameixas	95,12	3 759	718,77	182,63	625,30	27 584	75,39	182 313	205,18	74,78
2.200	0810 10 10 0810 10 90	Morangos	129,34	5 146	981,42	250,04	857,09	36 754	102,32	239 858	280,66	99,56
2.205	0810 20 10	Framboesas	1 232,1	49 408	9 305,36	2 396,74	8 133,50	344 866	961,01	2 323 153	2 685,64	922,33
2.210	0810 40 30	Mirtilos (frutos do <i>Vaccinium myrtillus</i>)	194,02	7 673	1 461,18	372,77	1 274,33	56 347	154,85	369 677	418,12	153,02
2.220	0810 90 10	<i>Kiwis (Actinidia Chinensis Planch.)</i>	111,93	4 424	845,85	214,92	735,86	32 461	88,72	214 548	241,45	88,01
2.230	ex 0810 90 80	Romãs	48,29	1 953	364,38	93,69	318,81	13 439	37,52	91 577	105,04	35,97
2.240	ex 0810 90 80	Dióspiros (compreendendo <i>Sharon</i>)	230,59	9 119	1 736,52	443,01	1 514,46	66 965	184,03	439 339	496,92	181,86
2.250	ex 0810 90 30	Lichias	503,66	19 918	3 792,95	967,63	3 307,92	146 267	401,96	959 610	1 085,38	397,22

REGULAMENTO (CE) Nº 2034/94 DA COMISSÃO

de 10 de Agosto de 1994

que fixa as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1785/81 do Conselho, de 30 de Junho de 1981, que estabelece a organização comum dos mercados no sector do açúcar⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 133/94⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 4, primeiro parágrafo, alínea a), do seu artigo 19º,

Considerando que, por força do artigo 19º do Regulamento (CEE) nº 1785/81, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no nº 1, alínea a), do artigo 1º do referido regulamento e os preços desses produtos na Comunidade pode ser abrangida por uma restituição à exportação;

Considerando que, nos termos do Regulamento (CEE) nº 766/68 do Conselho, de 18 de Julho de 1968, que estabelece as regras gerais respeitantes à concessão das restituições à exportação de açúcar⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1489/76⁽⁴⁾, as restituições para os açúcares branco e em bruto não desnaturados e exportados tal qual devem ser fixados tendo em conta a situação no mercado comunitário e no mercado mundial do açúcar e, nomeadamente, dos elementos de preço e dos custos mencionados no artigo 3º do referido regulamento; que, de acordo com o mesmo artigo, é conveniente ter em conta igualmente o aspecto económico das exportações projectadas;Considerando que, para o açúcar em bruto, a restituição deve ser fixada para a qualidade-tipo; que esta é definida no artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 431/68 do Conselho, de 9 de Abril de 1968, que determina a qualidade-tipo para o açúcar em bruto e o local de passagem na fronteira da Comunidade para o cálculo dos preços CIF no sector do açúcar⁽⁵⁾; que esta restituição é, além do mais, fixada em conformidade com o nº 2 do artigo 5º do Regulamento (CEE) nº 766/68; que o açúcar cãndi foi definido no Regulamento (CEE) nº 394/70 da Comissão, de 2 de Março de 1970, respeitante às modalidades de aplicação da concessão de restituições à exportação de açúcar⁽⁶⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1555/94⁽⁷⁾; que o montante da restituição assim calculado, no que diz respeito aos açúcares aromatizados ou corados, deve aplicar-se ao seu teor em sacarose, e ser por isso fixado por 1 % deste teor;

Considerando que a situação do mercado mundial ou as exigências específicas de certos mercados podem tornar

necessária a diferenciação da restituição para o açúcar conforme o seu destino;

Considerando que, em casos especiais, o montante da restituição pode ser fixado por actos de natureza diferente;

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 990/93 do Conselho⁽⁸⁾ proíbe o comércio entre a Comunidade Europeia e a República Federativa da Jugoslávia (Sérvia e Montenegro); que esta proibição não se aplica a determinadas situações, enumeradas de forma limitativa nos artigos 2º, 4º, 5º e 7º, do mesmo regulamento; que este facto deve ser tomado em consideração na fixação das restituições;Considerando que as taxas representativas de mercado, definidas no artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 3813/92 do Conselho⁽⁹⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 3528/93⁽¹⁰⁾, são utilizadas para converter o montante expresso em moedas dos países terceiros e estão na base de determinação das taxas de conversão agrícolas das moedas dos Estados-membros; que as regras de aplicação e determinação relativas a essas conversões foram estabelecidas no Regulamento (CEE) nº 1068/93 da Comissão⁽¹¹⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 547/94⁽¹²⁾;

Considerando que a restituição deve ser fixada de duas em duas semanas; que pode ser modificada no intervalo;

Considerando que a aplicação destas modalidades, na situação actual dos mercados, no sector do açúcar e, nomeadamente, as cotações ou preços do açúcar na Comunidade e no mercado mundial, conduz à fixação da restituição nos montantes indicados no anexo do presente regulamento;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de gestão do açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

As restituições à exportação dos produtos referidos no nº 1, alínea a), do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1785/81, tal qual e não desnaturados, são fixadas aos montantes referidos no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Agosto de 1994.

⁽¹⁾ JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.⁽²⁾ JO nº L 22 de 27. 1. 1994, p. 7.⁽³⁾ JO nº L 143 de 25. 6. 1968, p. 6.⁽⁴⁾ JO nº L 167 de 26. 6. 1976, p. 13.⁽⁵⁾ JO nº L 89 de 10. 4. 1968, p. 3.⁽⁶⁾ JO nº L 50 de 4. 3. 1970, p. 1.⁽⁷⁾ JO nº L 166 de 1. 7. 1994, p. 52.⁽⁸⁾ JO nº L 102 de 28. 4. 1993, p. 14.⁽⁹⁾ JO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.⁽¹⁰⁾ JO nº L 320 de 22. 12. 1993, p. 32.⁽¹¹⁾ JO nº L 108 de 1. 5. 1993, p. 106.⁽¹²⁾ JO nº L 69 de 12. 3. 1994, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 1994.

Pela Comissão
René STEICHEN
Membro da Comissão

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 10 de agosto de 1994, por el que se fijan las restituciones a la exportación del azúcar blanco y del azúcar en bruto sin perfeccionar

Código del producto	Importe de la restitución ^(?)
	— ecus/100 kg —
1701 11 90 100	32,45 ⁽¹⁾
1701 11 90 910	30,33 ⁽¹⁾
1701 11 90 950	⁽²⁾
1701 12 90 100	32,45 ⁽¹⁾
1701 12 90 910	30,33 ⁽¹⁾
1701 12 90 950	⁽²⁾
	— ecus/1 % de sacarosa × 100 kg —
1701 91 00 000	0,3528
	— ecus/100 kg —
1701 99 10 100	35,28
1701 99 10 910	35,18
1701 99 10 950	33,68
	— ecus/1 % de sacarosa × 100 kg —
1701 99 90 100	0,3528

⁽¹⁾ El presente importe será aplicable al azúcar en bruto de un rendimiento del 92 %. Si el rendimiento del azúcar en bruto exportado se aparta del 92 %, el importe de la restitución aplicable se calculará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Reglamento (CEE) nº 766/68.

⁽²⁾ Fijación suspendida por el Reglamento (CEE) nº 2689/85 de la Comisión (DO nº L 255 de 26. 9. 1985, p. 12), modificado por el Reglamento (CEE) nº 3251/85 (DO nº L 309 de 21. 11. 1985, p. 14).

⁽³⁾ Las restituciones por exportación a la República Federativa de Yugoslavia (Serbia y Montenegro) sólo podrán concederse dentro del cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento (CEE) nº 990/93.

REGULAMENTO (CE) Nº 2035/94 DA COMISSÃO

de 10 de Agosto de 1994

que fixa o montante máximo da restituição à exportação do açúcar branco para o décimo primeiro concurso público parcial efectuado no âmbito do concurso público permanente referido no Regulamento (CE) nº 1021/94

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1785/81 do Conselho, de 30 de Junho de 1981, que estabelece a organização comum dos mercados no sector do açúcar⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 133/94⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 4, alínea b), primeiro parágrafo, do seu artigo 19º,

Considerando que, por força do Regulamento (CE) nº 1021/94 da Comissão, de 29 de Abril de 1994, respeitante a um concurso público permanente para a determinação de direitos niveladores e/ou de restituições à exportação de açúcar branco⁽³⁾ procedeu-se a concursos públicos parciais para a exportação desse açúcar;

Considerando que, nos termos do nº 1 do artigo 9º do Regulamento (CE) nº 1021/94, é fixado um montante máximo da restituição à exportação, eventualmente, para o concurso público parcial em causa, tendo em conta, nomeadamente, a situação e a evolução previsível do mercado do açúcar na Comunidade e no mercado mundial;

Considerando que, após exame das ofertas, é conveniente adoptar, para o décimo primeiro concurso público parcial, as disposições referidas no artigo 1º;

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 990/93 do Conselho⁽⁴⁾ proíbe o comércio entre a Comunidade Euro-

peia e a República Federativa da Jugoslávia (Sérvia e Montenegro); que esta proibição não se aplica a determinadas situações, enumeradas de forma limitativa nos artigos 2º, 4º, 5º e 7º do mesmo regulamento; que este facto deve ser tomado em consideração na fixação das restituições;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de gestão do açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

1. Para o décimo primeiro concurso público parcial de açúcar branco, efectuado no âmbito do Regulamento (CE) nº 1021/94 o montante máximo da restituição à exportação é fixado em 37,712 ecus/100 quilogramas.

2. As restituições à exportação para a República Federativa da Jugoslávia (Sérvia e Montenegro) só podem ser concedidas no respeito das condições previstas no Regulamento (CEE) nº 990/93.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Agosto de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.

⁽²⁾ JO nº L 22 de 27. 1. 1994, p. 7.

⁽³⁾ JO nº L 112 de 3. 5. 1994, p. 13.

⁽⁴⁾ JO nº L 102 de 28. 4. 1993, p. 14.

REGULAMENTO (CE) Nº 2036/94 DA COMISSÃO

de 10 de Agosto de 1994

que institui uma taxa compensatória na importação de ameixas originárias da Roménia

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1035/72 do Conselho, de 18 de Maio de 1972, que estabelece a organização comum de mercados no sector das frutas e produtos hortícolas⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 3669/93⁽²⁾, e, nomeadamente, o segundo parágrafo do nº 2 do seu artigo 27º,

Considerando que no nº 1 do artigo 25º do Regulamento (CEE) nº 1035/72 se prevê que, se o preço de entrada de um produto importado proveniente de um país terceiro se mantém durante dois dias de mercados sucessivos a um nível inferior ao do preço de referência, em, pelo menos, 0,6 ecu, se institui, salvo motivo excepcional, uma taxa compensatória relativamente à proveniência em causa; que essa taxa deve ser igual à diferença entre o preço de referência e a média aritmética dos dois últimos preços de entrada disponíveis em relação a essa proveniência;

Considerando que, no Regulamento (CE) nº 1324/94 da Comissão, de 8 de Junho de 1994, que fixa os preços de referência das ameixas relativamente à campanha de 1994⁽³⁾, se determina em relação a esses produtos da categoria de qualidade I do grupo I o preço de referência de 69,39 ecus por 100 quilogramas de peso líquido, para o mês Agosto de 1994;

Considerando que o preço de entrada em relação a uma determinada proveniência é igual à cotação representativa inferior ou igual à média das cotações representativas inferiores verificadas relativamente, pelo menos, a 30 % das quantidades da proveniência em causa, comercializadas no conjunto dos mercados representativos em relação aos quais haja cotações disponíveis, sendo essa ou essas cotações diminuídas dos direitos e taxas referidos no nº 3 do artigo 24º do Regulamento (CEE) nº 1035/72; que a noção de cotação representativa está definida no nº 2 do artigo 24º do Regulamento (CEE) nº 1035/72;

Considerando que, por força do disposto no nº 1 do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 2118/74 da Comissão⁽⁴⁾,com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 249/93⁽⁵⁾, as cotações a tomar em consideração devem verificar-se nos mercados representativos ou, sob certas condições, noutros mercados;

Considerando que o preço de entrada assim calculado relativamente às ameixas do grupo I originárias da Roménia se manteve durante dois dias de mercado sucessivos em nível inferior ao preço de referência em pelo menos 0,6 ecu; que, por isso, deve ser instituída uma taxa compensatória relativamente a essas ameixas;

Considerando que as taxas representativas de mercado, definidas no artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 3813/92 do Conselho⁽⁶⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 3528/93⁽⁷⁾, são utilizadas para converter o montante expresso em moedas dos países terceiros e estão na base de determinação das taxas de conversão agrícolas das moedas dos Estados-membros; que as regras de aplicação e determinação relativas a essas conversões foram estabelecidas no Regulamento (CEE) nº 1068/93 da Comissão⁽⁸⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 547/94⁽⁹⁾,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Na importação de ameixas (códigos NC 0809 40 11 e 0809 40 19 das variedades diferentes das seguintes: Altesse simple (Quetsche commune, Hauszwetschge), Reine-Claude d'Oullins (Oullins Gage), Sveskeblommer, Ruth Gerstetter, Ontario, Wangenheimer (Quetsche précoce de Wangenheim), Pershore (Yellow Egg), Mirabelle, Bosnische, originárias da Roménia será cobrado um direito compensatório cujo montante é fixado em 24,14 ecus por 100 quilogramas de peso líquido.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 12 de Agosto de 1994.

⁽¹⁾ JO nº L 118 de 20. 5. 1972, p. 1.⁽²⁾ JO nº L 338 de 31. 12. 1993, p. 26.⁽³⁾ JO nº L 144 de 9. 6. 1994, p. 7.⁽⁴⁾ JO nº L 220 de 10. 8. 1974, p. 20.⁽⁵⁾ JO nº L 28 de 5. 2. 1993, p. 45.⁽⁶⁾ JO nº L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.⁽⁷⁾ JO nº L 320 de 22. 12. 1993, p. 32.⁽⁸⁾ JO nº L 108 de 1. 5. 1993, p. 106.⁽⁹⁾ JO nº L 69 de 12. 3. 1994, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 1994.

Pela Comissão
René STEICHEN
Membro da Comissão

REGULAMENTO (CE) Nº 2037/94 DA COMISSÃO**de 10 de Agosto de 1994****que suprime o direito de compensação na importação de algumas variedades de ameixas originárias da Hungria**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1035/72 do Conselho, de 18 de Maio de 1972, que estabelece a organização comum de mercados no sector das frutas e produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 3669/93 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2, segundo parágrafo, do seu artigo 27º,

Considerando que o Regulamento (CE) nº 1985/94 da Comissão ⁽³⁾, instituiu um direito de compensação na importação de algumas variedades de ameixas originárias da Hungria;

Considerando que, em relação a essas variedades de ameixas originárias da Hungria, não houve cotações

durante seis dias úteis sucessivos; que, por isso, estão preenchidas as condições previstas no nº 1 do artigo 26º do Regulamento (CEE) nº 1035/72, relativamente à revogação do direito de compensação na importação de algumas variedades de ameixas originárias da Hungria,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O Regulamento (CE) nº 1985/94 é revogado.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Agosto de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 118 de 20. 5. 1972, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 338 de 31. 12. 1993, p. 26.

⁽³⁾ JO nº L 199 de 2. 8. 1994, p. 37.

REGULAMENTO (CE) Nº 2038/94 DA COMISSÃO

de 10 de Agosto de 1994

respeitante ao Regulamento (CE) nº 1606/94 relativo à isenção de direitos niveladores de importação, para certos produtos no sector dos cereais, prevista pelos acordos entre a Comunidade Europeia por um lado, a República da Bulgária e a Roménia, por outro

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1866/94 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 9º,

Considerando que o Regulamento (CE) nº 1606/94 da Comissão, de 1 de Julho de 1994, relativo à isenção de direitos niveladores de importação para certos produtos do sector dos cereais, prevista pelos acordos entre a Comunidade Europeia, por um lado, e a República da Bulgária e a Roménia, por outro ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1906/94 ⁽⁴⁾, prevê nomeadamente as quantidades de trigo mole originários da Bulgária que podem beneficiar de um acesso preferencial nos termos do acordo provisório concluído com esse país;

Considerando que a Comissão deve fixar um coeficiente único de redução das quantidades de certificados de importação pedidos quando essas quantidades excedam a quantidade do contingente anual; que os pedidos de certificados de importação apresentados em 8 de Agosto

de 1994 para o trigo mole proveniente da Bulgária dizem respeito a 3 800 toneladas e que a quantidade máxima a autorizar é de 1 900 toneladas; que é necessário fixar percentagens correspondentes de redução para os pedidos de certificados de importação apresentados em 8 de Agosto de 1994,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

São aceites os pedidos de certificados para o contingente « Bulgária » previsto no Regulamento (CE) nº 1606/94 com direito nivelador reduzido de 60 % para o trigo mole do código NC 1001 90 99, apresentados em 8 de Agosto de 1994 e comunicados à Comissão, relativamente às toneladas constantes do mesmo, afectadas de um coeficiente de 0,5.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Agosto de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.

⁽²⁾ JO nº L 197 de 30. 7. 1994, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 13.

⁽⁴⁾ JO nº L 194 de 29. 7. 1994, p. 26.

REGULAMENTO (CE) Nº 2039/94 DA COMISSÃO**de 10 de Agosto de 1994****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 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 (CE) nº 133/94 ⁽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⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 3528/93 ⁽⁴⁾, 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 (CE) nº 1957/94 da Comissão ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 2022/94 ⁽⁶⁾;

Considerando que a aplicação das regras e modalidades constantes do Regulamento (CE) nº 1957/94 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 9 de Agosto de 1994 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 11 de Agosto de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.

⁽²⁾ JO nº L 22 de 27. 1. 1994, p. 7.

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

⁽⁴⁾ JO nº L 320 de 22. 12. 1993, p. 32.

⁽⁵⁾ JO nº L 198 de 30. 7. 1994, p. 88.

⁽⁶⁾ JO nº L 203 de 6. 8. 1994, p. 12.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 10 de Agosto de 1994, 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	33,14 ⁽¹⁾
1701 11 90	33,14 ⁽¹⁾
1701 12 10	33,14 ⁽¹⁾
1701 12 90	33,14 ⁽¹⁾
1701 91 00	40,24
1701 99 10	40,24
1701 99 90	40,24 ⁽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 (JO nº L 151 de 30. 6. 1968, p. 42), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1428/78 (JO nº L 171 de 28. 6. 1978, p. 34).

⁽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 (CE) Nº 2040/94 DA COMISSÃO

de 10 de Agosto de 1994

relativo à entrega de certificados de importação para carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) nº 129/94 do Conselho, de 24 de Janeiro de 1994, relativo à abertura de um contingente pautal comunitário para a carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada dos códigos NC 0201 e 0202 e para os produtos dos códigos NC 0206 10 95 e 0206 29 91 (1994) (1), e, nomeadamente, o seu artigo 2º,

Considerando que o Regulamento (CE) nº 212/94 da Comissão, de 31 de Janeiro de 1994, que estabelece as modalidades de aplicação dos regimes de importações previstos nos Regulamentos (CE) nº 129/94 e (CE) nº 131/94 do Conselho para a carne de bovino de alta qualidade e a carne de búfalo congelada (2) estabelece, no seu artigo 6º, que os pedidos e a emissão dos certificados de importação da carne referida no nº 1, alínea d), do seu artigo 1º se realizem nos termos dos artigos 12º e 15º do Regulamento (CEE) nº 2377/80 da Comissão, de 4 de Setembro de 1980, que estabelece as modalidades especiais de aplicação do regime de certificados de importação e de exportação no sector da carne de bovino (3), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1084/94 (4);

Considerando que o Regulamento (CE) nº 212/94, no nº 1, alínea d), do seu artigo 1º, fixou em 10 000 toneladas a

quantidade de carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada, originária e proveniente dos Estados Unidos da América e do Canadá, que pode ser importada em condições especiais durante o ano de 1994;

Considerando que é importante lembrar que os certificados previstos pelo presente regulamento só podem ser utilizados durante todo o seu período de validade sem prejuízo dos regimes existentes em matéria veterinária,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

1. Todos os pedidos de certificado de importação apresentados de 1 a 5 de Agosto de 1994 em relação à carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada, referida no nº 1, alínea d), do artigo 1º do Regulamento (CE) nº 212/94 serão satisfeitos na íntegra.

2. Os pedidos de certificados podem ser depositados nos termos do artigo 15º do Regulamento (CEE) nº 2377/80 no decurso dos cinco primeiros dias do mês de Setembro de 1994 para 6 248 toneladas.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Agosto de 1994.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

(1) JO nº L 22 de 27. 1. 1994, p. 1.

(2) JO nº L 27 de 1. 2. 1994, p. 38.

(3) JO nº L 241 de 13. 9. 1980, p. 5.

(4) JO nº L 120 de 11. 5. 1994, p. 30.

DIRECTIVA 94/40/CE DA COMISSÃO

de 22 de Julho de 1994

que altera os anexos da Directiva 87/153/CEE do Conselho que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/17/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 9º,

Considerando que a Directiva 70/524/CEE prevê a adopção de linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação animal, posteriormente estabelecidas pela Directiva 87/153/CEE do Conselho ⁽³⁾, bem como a sua eventual adaptação tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos;

Considerando que é necessário completar essas linhas directrizes a fim de dispor de critérios para a análise dos pedidos de autorização respeitantes de microrganismos e enzimas como aditivos nos alimentos para animais;

Considerando que, nos termos da Directiva 93/114/CE do Conselho ⁽⁴⁾, é necessário introduzir no processo comunitário de autorização de aditivos as exigências da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽⁵⁾, alterada pela Directiva 94/15/CE da Comissão ⁽⁶⁾, no que se refere à avaliação específica dos riscos para o ambiente, de forma a tornar aquelas exigências aplicáveis a todos os aditivos que contenham microrganismos geneticamente modificados ou que sejam exclusivamente constituídos pelos mesmos; que, por conseguinte, é conveniente alterar a Directiva 87/153/CEE, a fim de a tornar conforme às exigências da Directiva 90/220/CEE;

Considerando que foram feitas numerosas alterações, pelo que é conveniente proceder, no anexo da presente directiva, à retoma, na integralidade, das linhas directrizes;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité permanente dos alimentos para animais,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

O anexo da Directiva 87/153/CEE é substituído pelo anexo da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 1 de Outubro de 1994. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros devem conter uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas desse referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-membros determinarão o modo como tal referência será feita.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito em Bruxelas, em 22 de Julho de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 105 de 26. 4. 1994, p. 19.

⁽³⁾ JO nº L 64 de 7. 3. 1987, p. 19.

⁽⁴⁾ JO nº L 334 de 31. 12. 1993, p. 24.

⁽⁵⁾ JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

⁽⁶⁾ JO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.

ANEXO

LINHAS DIRECTRIZES PARA A AVALIAÇÃO DOS ADITIVOS NA ALIMENTAÇÃO PARA ANIMAIS

CONSIDERAÇÕES GERAIS

As presentes linhas directrizes constituem um guia destinado à organização de processos sobre as substâncias e preparações susceptíveis de serem admitidas como aditivos nos alimentos para animais. Esses processos devem permitir avaliar os aditivos de acordo com o estado actual dos conhecimentos e assegurar que obedeçam aos princípios fundamentais impostos para a sua admissão, os quais são objecto do disposto no nº 2 do artigo 7º da Directiva 70/524/CEE.

Podem ser exigidos todos os estudos indicados nestas linhas directrizes e, se necessário, serão pedidas informações complementares. Regra geral, devem ser fornecidos os estudos destinados a estabelecer a identidade, as condições de utilização, as propriedades físico-químicas, os métodos de controlo e a eficácia do aditivo, bem como o seu metabolismo e os seus efeitos biológicos e toxicológicos nas espécies-alvo. Se o aditivo se destinar a uma categoria específica de animais de uma espécie definida, estes estudos devem ser realizados com animais dessa categoria. Os estudos necessários para a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente dependerão essencialmente da natureza do aditivo e das circunstâncias do seu emprego. A este respeito, não prevalecerá nenhuma regra estrita.

Nem sempre será necessário submeter os aditivos exclusivamente destinados à alimentação de animais de companhia a um programa de ensaios de toxicidade crónica, efeitos mutagénicos e cancerígenos, tão exaustivo como o que se exige para os aditivos destinados a alimentos para animais de rendimento cujos produtos se destinam ao consumo humano. Para a determinação da toxicidade crónica é de modo geral suficiente proceder a estudos com a duração de um ano sobre duas espécies-alvo ou uma espécie-alvo e ratas. Pode dispensar-se a investigação dos efeitos cancerígenos e mutagénicos quando nem a composição química, nem a experiência prática, nem quaisquer outras considerações indicarem a probabilidade de surgirem alterações. Pode igualmente dispensar-se a determinação de resíduos nos animais de companhia.

O conhecimento do metabolismo do aditivo nos animais de rendimento, bem como dos resíduos e da sua biodisponibilidade, é essencial. Esse conhecimento deve permitir determinar, nomeadamente, a extensão dos estudos toxicológicos a levar a cabo em animais de laboratório, com vista à avaliação dos eventuais riscos para o consumidor. Essa avaliação não pode em nenhum caso basear-se em dados limitados aos efeitos directos do aditivo em animais de laboratório, já que estes dados não podem fornecer informações específicas sobre os efeitos reais dos resíduos resultantes do metabolismo nas espécies a que o aditivo se destina.

Qualquer pedido de autorização de um aditivo ou de uma nova utilização de um aditivo deve ser acompanhado de um processo constituído por relatórios pormenorizados apresentados pela ordem e segundo a numeração proposta nas presentes linhas directrizes. A ausência, no processo, de qualquer dado previsto deve ser justificada. As publicações citadas como referência serão apenas ao processo. Os relatórios das experiências incluirão o plano, o número de referência, a data do início e do fim da experiência, a descrição pormenorizada dos ensaios, os resultados e a sua análise bem como o nome, o endereço e a assinatura da pessoa responsável pelo estudo. Cada um dos lotes de alimentos utilizados em estudos experimentais com animais deve ser analisado por um método reconhecido apropriado, para determinação da concentração das substâncias activas relevantes, devendo ser fornecido um relatório com os resultados das análises. O relatório deve também mencionar as doses individuais determinadas em cada estudo experimental, as datas correspondentes e o nome, endereço e assinatura do responsável pelos controlos. Deve ainda ser anexado aos relatórios um certificado emitido pelo laboratório ou laboratórios em que se realizaram os ensaios, indicando que estes foram conduzidos de acordo com os princípios de boa prática laboratorial nos termos da Directiva 87/18/CEE 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⁽¹⁾.

A determinação das propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas será efectuada pelos métodos fixados pela 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⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/105/CE da Comissão⁽³⁾, ou por métodos internacionalmente reconhecidos nos meios científicos. A utilização de outros métodos deve ser justificada.

(1) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

(2) JO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

(3) JO nº L 294 de 30. 11. 1993, p. 21.

Cada processo incluirá um resumo adequado. Os processos relativos a antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, factores de crescimento, microrganismos e/ou preparações enzimáticas, devem, além disso, ser necessariamente acompanhados de uma monografia conforme ao modelo que consta do capítulo V e que permita identificar e caracterizar o aditivo em causa nos termos do disposto no nº 1 do artigo 8º da Directiva 70/524/CEE, relativa aos aditivos na alimentação para animais.

Nestas linhas directrizes, o termo « aditivo » refere-se às substâncias activas ou às preparações que contêm substâncias activas, no estado em que serão incorporadas nas pré-misturas e nos alimentos para animais. Uma substância activa pode ser uma substância quimicamente especificada, um microrganismo ou uma preparação enzimática.

Nas presentes linhas directrizes, a expressão « substâncias quimicamente especificadas » significa substâncias químicas para as quais existe uma designação na nomenclatura IUPAC.

Qualquer modificação que intervenha no processo de fabrico ou na composição de um aditivo, no seu campo de aplicação ou nas suas condições de utilização deve ser oportunamente notificada à Comissão pelo Estado-membro que lhe enviou o processo. Pode exigir-se a apresentação de documentação adequada para uma nova avaliação. Esta exigência será imposta, muito especialmente, nos casos de produtos obtidos a partir de microrganismos cujo património genético tenha sido alterado, ou de mutantes naturais.

SUMÁRIO

- CAPÍTULO I:** Resumo dos dados do processo
- CAPÍTULO II:** Identidade, características e condições de utilização do aditivo — Métodos de controlo
- CAPÍTULO III:** Estudos relativos à eficácia do aditivo
1. Estudos sobre o melhoramento das características dos alimentos para animais
 2. Estudos sobre a influência exercida pelos aditivos na produção animal
 3. Estudos sobre a qualidade dos produtos de origem animal
- CAPÍTULO IV:** Estudos relativos à segurança de utilização do aditivo
1. Estudos sobre as espécies-alvo
 - 1.1. Estudos toxicológicos do aditivo
 - 1.2. Estudos microbiológicos do aditivo
 - 1.3. Estudo do metabolismo e dos resíduos
 2. Estudos dos resíduos excretados
 3. Estudos em animais de laboratório
- CAPÍTULO V:** Modelo de monografia

CAPÍTULO I

RESUMO DOS DADOS DO PROCESSO

CAPÍTULO II

IDENTIDADE, CARACTERÍSTICAS E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO ADITIVO
MÉTODOS DE CONTROLO

1. Identidade do aditivo

- 1.1. Designações comerciais propostas.
- 1.2. Tipo de aditivo segundo o efeito principal.
- 1.3. Composição qualitativa e quantitativa (substância activa, outros constituintes, impurezas).
- 1.4. Estado físico, dimensão das partículas.
- 1.5. Processo de fabrico, incluindo quaisquer tratamentos específicos eventuais.

Nota: Se a substância activa for constituída por uma mistura de constituintes activos, que devem ser todos claramente definíveis, os constituintes principais devem ser descritos individualmente, devendo ser dadas as respectivas proporções na mistura.

2. Especificações relativas à substância activa

- 2.1. Para as substâncias quimicamente especificadas: designação genérica, designação química segundo a nomenclatura IUPAC, outras designações genéricas e abreviaturas internacionais. Número CAS (Chemical Abstracts Service Number).

Para os microrganismos: designação e descrição taxonómica, em conformidade com os códigos internacionais de nomenclatura. Podem igualmente ser utilizados outros manuais de sistemática internacionalmente reconhecidos⁽¹⁾.

Para as preparações enzimáticas: designação, de acordo com as principais actividades enzimáticas, conforme definidas pela IUB/IUPAC. Número Einecs (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) e número CAS.

- 2.2. Fórmulas empírica e estrutural, e peso molecular. Tratando-se de produtos de fermentação, composição qualitativa e quantitativa dos principais constituintes.

Para os microrganismos: designação e localização da colecção de culturas, se possível na Comunidade Europeia, em que a estirpe se encontra armazenada, bem como o número de registo, modificação genética e todas as propriedades relevantes para a respectiva identificação. Além disso, origem, características morfológicas e fisiológicas apropriadas, estádios de desenvolvimento, factores que possam estar envolvidos na actividade biológica (como aditivos) e outros elementos genéticos de identificação.

Número de unidades formadoras de colónias (UFC) por grama.

Para as preparações enzimáticas: origem biológica (caso a origem seja microbiana: designação e localização da colecção de culturas, se possível na Comunidade Europeia, em que a estirpe se encontra armazenada, bem como o número de registo, modificação genética e todas as propriedades relevantes para a respectiva identificação, incluindo características genéticas), actividade em relação a substratos-tipo relevantes quimicamente puros e outras características físico-químicas.

2.3. Grau de pureza

Composição qualitativa e quantitativa das impurezas.

Para os microrganismos: estabilidade genética e pureza das estirpes cultivadas.

Para as preparações enzimáticas:

- pureza, através do controlo do grau de contaminação por microrganismos, metais pesados, ausência de toxinas provenientes do organismo de origem (por exemplo, micotoxinas) determinado por um método adequado,
- ausência de actividade antimicrobiana nas concentrações utilizadas em alimentação animal, determinada por um método adequado,
- composição dos constituintes não enzimáticos [nomeadamente os sólidos orgânicos totais — S.O.T.⁽²⁾].

2.4. Propriedades relevantes

Para as substâncias quimicamente especificadas: propriedades electrostáticas, ponto de fusão, ponto de ebulição, temperatura de decomposição, densidade, tensão de vapor, solubilidade na água e nos solventes orgânicos, espectro de massa e de absorção e qualquer outra propriedade física pertinente.

⁽¹⁾ Por exemplo, o « Bergey's Manual of Systematic Bacteriology », « The Yeasts, a taxonomic study », de Lodder e Kreger van Rij, « Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi », de Hawksworth, Sutton e Ainsworth, ou « The Genus Aspergillus », de Raper e Fennell.

⁽²⁾ S.O.T.(%) = 100 - (% cinzas + % água + % diluentes e/ou aditivos e ingredientes).

Para os microrganismos : propriedades relevantes para a identificação e para a utilização proposta (forma vegetativa ou esporulada, UFC/g, etc.).

Para as preparações enzimáticas : valor(es) óptimo(s) de pH e temperatura e outras propriedades pertinentes.

2.5. *Processo de fabrico e de purificação. Meios utilizados.*

Variações de composição dos lotes durante a produção.

3. Propriedades físico-químicas, tecnológicas e biológicas do aditivo.

3.1. Estabilidade (para os microrganismos : perda de actividade biológica, por exemplo, da viabilidade) em relação a condições ambientais tais como luz, temperatura, pH, humidade e oxigénio. Prazo de validade.

3.2. Estabilidade (para os microrganismos : perda de actividade biológica, por exemplo, da viabilidade) aquando da preparação das pré-misturas e dos alimentos, nomeadamente em relação ao calor, à pressão e à humidade. Eventuais produtos de decomposição.

3.3. Estabilidade (para os microrganismos : perda de actividade biológica, por exemplo, da viabilidade) durante o armazenamento das pré-misturas e dos alimentos em condições definidas. Prazo de validade.

Para as preparações enzimáticas : dados sobre a presença inesperada de produtos formados na sequência de reacções, quer químicas quer enzimáticas, da preparação enzimática com constituintes dos alimentos para animais, ou pela degradação da preparação enzimática durante o armazenamento dos alimentos.

3.4. Outras propriedades físico-químicas, tecnológicas ou biológicas relevantes, nomeadamente, aptidão para a formação de misturas homogéneas nas pré-misturas e nos alimentos, propriedades relativas à formação de poeiras, e, para os microrganismos e/ou preparações enzimáticas, avaliação da resistência à degradação ou perda de actividade biológica, no tubo digestivo ou em sistemas de simulação *in vitro*.

3.5. Interações ou incompatibilidades físico-químicas ou biológicas (por exemplo, com alimentos, outros aditivos aprovados ou medicamentos).

4. Condições de utilização do aditivo.

4.1. Utilizações previstas na alimentação animal (espécies ou tipos de animais, tipo de alimentos, períodos de utilização e intervalo de segurança).

4.2. *Contra-indicações.*

4.3. Dosagem prevista nas pré-misturas e nos alimentos para animais, expressa :

- em percentagem de substância activa, em peso, para as pré-misturas e em mg/kg para os alimentos para animais, no caso das substâncias quimicamente especificadas,
- em unidades pertinentes de actividade biológica, tais como UFC por grama de produto, para os microrganismos, ou unidades de actividade pertinentes, para as preparações enzimáticas.

4.4. Outras utilizações conhecidas da substância activa ou da preparação (nos géneros alimentícios, na medicina humana ou veterinária, na agricultura e na indústria). Fornecer para cada utilização as designações comerciais, as indicações e as contra-indicações do produto.

4.5. Quando necessário, medidas de prevenção dos riscos e meios de protecção durante a produção e o manuseio.

5. Métodos de controlo

5.1. Descrição dos métodos aplicados para determinar os critérios enunciados nos pontos 1.3, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 e 4.3.

5.2. Descrição dos métodos de análise qualitativa e quantitativa utilizados no controlo de rotina do aditivo nas pré-misturas e nos alimentos.

5.3. Descrição dos métodos utilizados na análise qualitativa e quantitativa dos resíduos de aditivos nos produtos de origem animal.

Nota : A descrição destes métodos deve ser acompanhada de indicações sobre a taxa de recuperação, a especificidade, a sensibilidade, os limites de detecção, as eventuais interferências e a reprodutibilidade, bem como sobre o método de colheita de amostras utilizado. Devem estar disponíveis padrões de referência da preparação e da substância activa pura.

No caso dos microrganismos, indicação dos métodos de detecção, contagem e identificação, e dos marcadores relevantes.

CAPÍTULO III

ESTUDOS RELATIVOS À EFICÁCIA DO ADITIVO

1. Estudos sobre o melhoramento das características dos alimentos para animais

Estes estudos dizem respeito aos aditivos tecnológicos, tais como antioxidantes, conservantes, aglomerantes, emulsionantes, estabilizantes, gelificantes, etc., que se destinam a melhorar ou estabilizar as características das pré-misturas e dos alimentos para animais. Alguns microrganismos e/ou preparações enzimáticas podem também ser considerados como aditivos tecnológicos, caso melhorem características relevantes dos alimentos para animais.

Será conveniente demonstrar a eficácia do aditivo com o auxílio de critérios adequados, comparando os alimentos complementados, nas condições de utilização previstas, com alimentos não complementados e, eventualmente, com alimentos que contenham aditivos tecnológicos cuja eficácia seja conhecida.

Para cada estudo, será necessário precisar a natureza exacta das substâncias activas, das preparações, das pré-misturas e dos alimentos, o número de referência dos lotes, a concentração das substâncias activas nas pré-misturas e nos alimentos, as condições de ensaio (por exemplo, temperatura e humidade), as datas e a duração dos ensaios bem como os efeitos desfavoráveis e negativos que se tenham manifestado durante os ensaios.

2. Estudos sobre a influência exercida pelos aditivos na produção animal

Estes estudos dizem respeito aos aditivos zootécnicos que influenciam a produção animal. Os estudos a seguir indicados, incluindo a determinação da relação dose/efeito, serão feitos em todas as espécies-alvo, em comparação com grupos de animais-testemunha e, eventualmente, com grupos de animais consumidores de alimentos que contenham aditivos cuja eficácia seja conhecida.

Se a substância activa for uma mistura de constituintes activos, deve ser justificada a presença de cada um dos constituintes.

2.1. Para os coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, deve dar-se importância primordial à verificação dos efeitos específicos, nomeadamente o poder profilático (por exemplo, morbidade, contagem de oocistos e índice de lesões). Estes dados podem ser acompanhados por informações quanto aos efeitos sobre a eficiência alimentar, o crescimento dos animais, e ainda sobre a quantidade e qualidade dos produtos de origem animal comercializáveis.

2.2. Para outros aditivos zootécnicos (incluindo, quando for caso disso, os microrganismos e/ou preparações enzimáticas) devem ser fornecidas informações quanto aos efeitos sobre: a eficiência alimentar, o crescimento dos animais, o bem-estar e outros parâmetros com influência positiva na produção animal.

2.3. Condições experimentais

Dar uma descrição pormenorizada dos ensaios efectuados e dos resultados individuais obtidos. Devem ser comunicados a análise estatística e os métodos utilizados. Devem ser dadas indicações precisas sobre:

2.3.1. Espécie, raça, idade e sexo dos animais, seu modo de identificação.

2.3.2. Número de grupos de ensaio e de grupos-testemunha, número de animais de cada grupo. O número de animais de cada um dos sexos deve ser suficiente para permitir a análise estatística.

2.3.3. Concentração da substância activa (e, quando for caso disso, de outras substâncias eventualmente utilizadas como termo de comparação) nos alimentos, determinada por uma análise de controlo, segundo o método reconhecido adequado. Número de referência dos lotes. Composição qualitativa e quantitativa do regime alimentar do ponto de vista nutricional.

2.3.4. Local dos ensaios. Estado fisiológico e sanitário dos animais bem como as diferentes condições de alimentação e criação segundo as práticas em uso na Comunidade. Controlo da alimentação e medidas tomadas para evitar a contaminação dos grupos-testemunha durante o ensaio (especialmente, no caso dos microrganismos, através da contaminação cruzada dos alimentos pelo microrganismo).

2.3.5. Datas e duração exacta dos ensaios. Datas e natureza dos exames efectuados.

2.3.6. Efeitos desfavoráveis e outros incidentes ocorridos durante os ensaios, e momento do seu aparecimento.

3. Estudos sobre a qualidade dos produtos de origem animal

Análise das propriedades organolépticas, nutricionais, higiénicas e tecnológicas dos produtos provenientes de animais que receberam alimentos contendo o aditivo.

CAPÍTULO IV

ESTUDOS RELATIVOS À SEGURANÇA DE UTILIZAÇÃO DO ADITIVO

Os estudos indicados neste capítulo destinam-se a avaliar :

- a segurança de utilização do aditivo nas espécies-alvo,
- os riscos por inalação e contacto com outras mucosas, com os olhos ou com a pele, para as pessoas susceptíveis de manipular o aditivo, tal qual ou incorporado nas pré-misturas ou nos alimentos,
- os riscos que possam resultar para o consumidor do consumo de géneros alimentícios que contenham resíduos do aditivo ou seus metabolitos,
- os riscos de contaminação ou de persistência no ambiente do aditivo ou de produtos dele derivados e excretados pelos animais,
- os riscos eventuais para espécies diferentes das espécies-alvo.

Estes estudos serão exigidos na sua totalidade ou em parte, segundo a natureza do aditivo e as condições de utilização propostas.

De uma forma geral, os microrganismos e/ou as preparações enzimáticas devem ser — ou ser produzidas por — microrganismos não patogénicos nem toxicogénicos para as espécies a que se destinam e para o homem, nas condições de utilização previstas.

No caso dos microrganismos e/ou preparações enzimáticas, devem ser efectuados os testes de segurança adequados, excepto quando forem fornecidas garantias suficientes da segurança da sua utilização, através de documentação adequada. Para os microrganismos, pelo menos, devem ser efectuados ensaios de tolerância com animais da espécie-alvo.

Para as enzimas provenientes de partes comestíveis de plantas ou animais não são exigidos, em princípio, ensaios toxicológicos ; para os provenientes de partes de plantas ou animais que não são geralmente consideradas como constituintes do regime alimentar, podem ser exigidos alguns ensaios toxicológicos.

Caso a substância activa seja quimicamente especificada, o conhecimento do seu metabolismo nas diferentes espécies-alvo, bem como da composição e da biodisponibilidade dos seus resíduos nos tecidos, será determinante na definição da extensão dos estudos a realizar nos animais de laboratório para avaliar os riscos para o consumidor. Por outro lado, o conhecimento da composição e das propriedades físico-químicas e biológicas dos resíduos de aditivos excretados será indispensável para definir os limites dos estudos destinados a avaliar os riscos de contaminação ou de persistência no ambiente.

1. Estudos sobre as espécies-alvo

1.1. Estudos toxicológicos do aditivo

Ensaio de tolerância. Estudos dos efeitos biológicos, toxicológicos, macroscópicos e histológicos. Determinação da margem de segurança entre a dose máxima proposta e a dose que provoca efeitos desfavoráveis. Pode ser indicado para esta margem um valor mínimo ou aproximativo, se se provar que a dose que provoca efeitos desfavoráveis excede largamente a dose máxima de utilização proposta.

1.2. Estudos microbiológicos do aditivo

1.2.1. Se a substância activa for quimicamente especificada e possuir actividade antimicrobiana nas concentrações em que é utilizada na alimentação dos animais, devem ser fornecidos estudos do espectro de acção antibacteriana do aditivo mediante determinação da concentração mínima de inibição (CMI) em diversas espécies de bactérias gram-positivas e gram-negativas patogénicas e não patogénicas.

1.2.2. Estudos da resistência cruzada a antibióticos de uso terapêutico mediante determinação da concentração mínima de inibição dos mutantes produzidos *in vitro* que apresentam uma resistência cromossómica ao aditivo. No caso de microrganismos resistentes a antibióticos de uso terapêutico, deve ser indicada a base genética dessa resistência.

1.2.3. Estudos destinados a determinar se o aditivo pode seleccionar factores de resistência. Estes estudos devem ser efectuados em condições não laboratoriais nas espécies às quais o aditivo se destina prioritariamente. Em seguida, deve investigar-se se os factores R, eventualmente encontrados, são portadores de uma resistência múltipla e se são transmissíveis.

- 1.2.4. Estudos destinados a determinar os efeitos do aditivo sobre :
- a microflora do tubo digestivo,
 - a colonização do tubo digestivo, caso se trate de um microrganismo ou de uma mistura de várias estirpes de microrganismos,
 - a disseminação ou excreção de microrganismos patogénicos, caso a substância activa quimicamente especificada possua actividade antimicrobiana.
- 1.2.5. Caso a substância activa possua acção antimicrobiana, estudos em condições não laboratoriais para controlar a percentagem de bactérias resistentes ao aditivo. Estes estudos devem ser executados com grandes intervalos antes, durante e após (um mês) a utilização do aditivo.
- 1.2.6. Se a substância activa for um microrganismo, deve determinar-se se possui resistência a antibióticos.
- 1.2.7. Se a substância activa (por exemplo, preparações enzimáticas) for produzida por um microrganismo, deve ser determinado o teor de organismos produtores viáveis.
- 1.2.8. Caso o aditivo contenha, ou seja constituído por, um microrganismo geneticamente modificado na acepção dos nºs 1 e 2 do artigo 2º da Directiva 90/220/CEE do Conselho, devem ser fornecidas as seguintes informações :
- uma cópia de todas as autorizações escritas da autoridade competente relativas à libertação deliberada dos organismos geneticamente modificados para fins de investigação e desenvolvimento, nos termos do nº 4 do artigo 6º da Directiva 90/220/CEE, bem como o resumo da notificação referido no artigo 9º da Directiva 90/220/CEE, em conformidade com o modelo estabelecido na Decisão 91/596/CEE do Conselho ⁽¹⁾,
 - um processo técnico completo contendo as informações exigidas no anexo II da Directiva 90/220/CEE, se necessário, completado de forma a ter em consideração a diversidade dos locais de utilização do aditivo, incluindo informações sobre os dados e resultados de libertações para fins de investigação e desenvolvimento relativos aos ecossistemas susceptíveis de ser afectados pelo uso do aditivo, bem como uma avaliação dos eventuais riscos para a saúde humana, para a sanidade animal e para o ambiente, decorrentes dos organismos geneticamente modificados (OGM) presentes no produto, nomeadamente informações obtidas durante a fase de investigação e desenvolvimento quanto às consequências da libertação para a saúde humana e para o ambiente,
 - condições para a colocação do aditivo no mercado, incluindo condições específicas de utilização e manipulação, e uma proposta de rotulagem e embalagem que deve respeitar, pelo menos, os requisitos constantes do anexo III da Directiva 90/220/CEE.

Se, com base nos resultados de uma libertação notificada nos termos da parte B da Directiva 90/220/CEE, ou com base em motivos cientificamente fundamentados, o responsável pelo processo considerar que a colocação no mercado ou a utilização do aditivo não representam qualquer risco, nem para a saúde humana, nem para a sanidade animal, nem para o ambiente, o referido responsável pode propor a não observância de um ou mais dos requisitos da parte B do anexo III.

Devem ser incluídas informações relativas aos dados ou resultados de libertações do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM, já notificadas ou com uma notificação em curso e/ou realizadas pela pessoa responsável pelo processo, dentro ou fora da Comunidade.

Pode ainda ser feita referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outras pessoas, desde que estas últimas tenham dado o seu consentimento por escrito.

- 1.3. *Estudo do metabolismo e dos resíduos* ⁽²⁾ ⁽³⁾ (caso a substância activa seja quimicamente especificada)
- 1.3.1. Estudo do metabolismo :
- balanço metabólico : taxa e extensão da absorção e eliminação da substância activa,
 - identificação das vias metabólicas e dos principais metabolitos,
 - distribuição e excreção (biliar, urinária, fecal) dos metabolitos,
 - influência eventual da microflora intestinal ou do rúmen, do ciclo entero-hepático e da cecotrofia, no metabolismo.
- 1.3.2. Estudo analítico dos resíduos : composição qualitativa e quantitativa dos resíduos (substância activa, metabolitos) nos produtos comestíveis de origem animal, em equilíbrio metabólico e nas condições práticas de utilização do aditivo.

⁽¹⁾ JO nº L 322 de 23. 11. 1991, p. 1.

⁽²⁾ Os estudos indicados nos pontos 1.3.1, 1.3.3 e 1.3.4 serão feitos, de preferência, com moléculas marcadas ou outros métodos adequados, devendo a escolha do método ser sempre justificada. A marcação deve ser adequada ao objectivo procurado.

⁽³⁾ Quando a substância activa for produzida por fermentação, esses estudos deverão alargar-se também às substâncias que acompanham a substância activa no processo de produção.

- 1.3.3. Estudo cinético dos resíduos (após ingestão repetida do aditivo segundo a utilização proposta): persistência da substância activa e dos principais metabolitos nos diferentes órgãos e tecidos após retirada do alimento complementado.
- 1.3.4. Estudo da biodisponibilidade dos resíduos nos produtos comestíveis de origem animal (ver ponto 3.7).
- 1.3.5. Métodos de controlo: descrição dos métodos de determinação qualitativa e quantitativa utilizados nos estudos exigidos nos pontos 1.3.1 a 1.3.4, com indicação das taxas de recuperação, da especificidade e dos limites de detecção. Os métodos de análise dos resíduos devem ser suficientemente sensíveis para permitir identificar os resíduos a níveis toxicologicamente inofensivos.

2. Estudos dos resíduos excretados (caso a substância activa seja quimicamente especificada)

- 2.1. Natureza e concentração dos resíduos derivados do aditivo (substância activa, metabolitos) nos excrementos.
- 2.2. Persistência (duração de semi-vida) e cinética da eliminação desses resíduos nos estrumes sólidos e líquidos e nas camas de palha.
- 2.3. *Efeitos sobre a metanogénese.*
- 2.4. Decomposição, persistência (duração de semi-vida) e cinética da eliminação no solo (diversos tipos de solo).
- 2.5. Efeitos sobre a fauna do solo e sobre os processos microbianos de transformação (por exemplo, decomposição dos resíduos vegetais e animais).
- 2.6. Efeitos sobre os vegetais terrestres (por exemplo, germinação das sementes, crescimento das plantas, absorção pelas plantas). Estes estudos devem ser efectuados em condições controladas e em condições de campo, com diferentes espécies vegetais.
- 2.7. Solubilidade e estabilidade na água dos produtos derivados do aditivo (substância activa, metabolitos).
- 2.8. *Efeitos sobre a vida aquática:*
 - 2.8.1. Efeitos sobre a flora (por exemplo *Chlorella*)
 - 2.8.2. Toxicidade nos invertebrados (por exemplo, *Daphnia magna*)
 - 2.8.3. Toxicidade nos peixes (em pelo menos duas espécies escolhidas entre as espécies selvagens que vivem no território da Comunidade).

3. Estudos em animais de laboratório

Estes estudos serão efectuados sobre a substância activa e sobre os seus principais metabolitos ou produtos, se estes últimos estiverem presentes nos produtos animais comestíveis, e se estiverem biodisponíveis. Na medida do possível, devem ser escolhidos animais de laboratório que possam digerir e metabolizar o aditivo de modo semelhante ao do homem ou da espécie-alvo.

Deve ser feita uma descrição completa dos ensaios efectuados, onde se precisará a espécie e a origem dos animais utilizados, a dimensão e o número de ensaios e de grupos-testemunha, as doses administradas, a composição do regime alimentar, os resultados das análises dos alimentos, as condições de criação, a duração exacta dos ensaios, as datas dos diferentes exames efectuados e a mortalidade. Os fenómenos patológicos macroscópicos e histopatológicos observados nos animais de laboratório, bem como a indicação do momento do aparecimento de todas as lesões patológicas, devem ser objecto de relatórios exaustivos. Os resultados devem ser apresentados em pormenor, com a respectiva avaliação estatística.

- 3.1. *Toxicidade aguda (não se aplica no caso de microrganismos)*
 - 3.1.1. Devem ser efectuados estudos de toxicidade aguda por via oral em duas espécies animais uma das quais será, de preferência, a ratazana. A dose máxima não deve ultrapassar os 2 000 mg/kg. Devem ser efectuados registos pormenorizados dos efeitos biológicos observados durante um período de pelo menos duas semanas após a ingestão. Estes estudos não se aplicam às preparações enzimáticas.
 - 3.1.2. Devem ser efectuados por meio de ensaios adequados à avaliação dos eventuais riscos associados à manipulação do aditivo, estudos de toxicidade aguda por inalação, do efeito irritante para a pele e, se necessário, para as mucosas, bem como do potencial alergénico.
- 3.2. *Mutagenicidade*
 - 3.2.1. Caso a substância activa seja quimicamente especificada

Com o objectivo de identificar substâncias activas ou seus metabolitos ou produtos que possuam propriedades mutagénicas, deverá efectuar-se uma combinação de ensaios de mutagenicidade baseados em diferentes mecanismos genéticos. Devem ser efectuados ensaios de activação metabólica na presença e na ausência de um preparado de microsomos de mamíferos.

Recomenda-se o conjunto dos ensaios a seguir indicados :

- a) Um ensaio de mutações genéticas em sistema procariota ;
- b) Um ensaio de mutações génicas em sistema eucariota *in vitro* ou um ensaio letal recessivo associado ao sexo em *Drosophila melanogaster*;
- c) Um ensaio de aberrações cromossómicas, *in vitro* e *in vivo*.

Todavia, a combinação de ensaios proposta não significa que apenas estes testes devam ser utilizados ou que outros ensaios, sobretudo testes *in vivo*, não possam ser aceites como alternativas.

Em todos os casos, é necessário indicar as razões da escolha efectuada. Os ensaios serão realizados em conformidade com procedimentos estabelecidos e validados. Conforme os resultados obtidos e o perfil toxicológico geral da substância, bem como a utilização a que se destina, poderão ser indicados exames complementares.

- 3.2.2. Tratando-se de preparações enzimáticas obtidas a partir de microrganismos exigem-se, normalmente, os seguintes ensaios :

- a) Um ensaio de mutações génicas em bactérias ;
- b) Um ensaio de aberrações cromossómicas (de preferência *in vitro*).

Os ensaios toxicológicos devem, sempre que possível, ser efectuados num lote de produto final purificado da fermentação, antes da incorporação de excipientes, diluentes ou outras substâncias. Estes ensaios devem, regra geral, ser efectuados de acordo com linhas directrizes já estabelecidas⁽¹⁾ por instituições internacionais reconhecidas ; todavia, devido aos efeitos, ao nível celular, da natureza proteica e/ou das actividades enzimáticas de determinadas preparações enzimáticas, podem ser necessárias algumas alterações aos protocolos normais dos ensaios, nomeadamente no caso de ensaios *in vitro*. Essas modificações serão aceitáveis, desde que devidamente justificadas.

O sistema de ensaios destina-se a revelar reacções tóxicas não definidas e efeitos genotóxicos. O conjunto das informações constantes das especificações gerais e desta série de ensaios tornam possível a avaliação do produto, tanto no que se refere à presença de toxinas específicas já conhecidas, como no que diz respeito a compostos tóxicos desconhecidos.

O relatório toxicológico deve incluir a documentação comprovativa de que os ensaios foram realizados com o material que constitui a base do produto comercial, tal como é descrito no processo tecnológico.

- 3.3. *Aspectos farmacocinéticos*

Se a substância activa for quimicamente especificada deve ser efectuada a identificação e o estudo do balanço dos metabolitos por meio de moléculas marcadas ou de outras técnicas adequadas, e após administração de doses únicas e múltiplas da substância activa durante um período conveniente. O estudo do metabolismo deve incluir a determinação da farmacocinética da substância activa e dos principais metabolitos. Na escolha da espécie mais útil para investigações toxicológicas posteriores, há que ter em conta as diferenças entre espécies no que se refere ao metabolismo da substância activa.

- 3.4. *Toxicidade subcrónica*

Regra geral, estes estudos devem ser efectuados em duas espécies animais (sendo uma delas, de preferência, a ratazana). A segunda espécie pode ser, em certos casos, uma espécie-alvo. A substância a testar será administrada por via oral e será estabelecida uma relação dose/efeito. A duração do ensaio nos roedores será, no mínimo, de 90 dias.

Em alguns casos pode ser desejável efectuar estudos com uma duração de seis meses a dois anos em animais não roedores, com o objectivo de estabelecer a variação de sensibilidade de diferentes espécies animais à substância em causa.

Estes estudos não são necessários no caso dos microrganismos. Para as preparações enzimáticas obtidas a partir de microrganismos pode ser suficiente um ensaio de toxicidade por via oral, com uma duração de 90 dias, numa espécie de roedores.

- 3.5. *Toxicidade crónica/carcinogénese*

Os estudos de toxicidade crónica devem ser efectuados numa espécie de roedores (de preferência, a ratazana) ; os estudos de carcinogénese devem ser efectuados, de preferência, em duas espécies de roedores. A substância a testar será administrada por via oral em diferentes doses. Pode, igualmente, efectuar-se um estudo combinado de toxicidade crónica/carcinogénese com exposição *in utero*. Os ensaios devem prosseguir durante pelo menos 24 meses na ratazana e 18 meses no rato. Se a experiência se prolongar além do período mínimo previsto, terminará logo que o número de animais sobreviventes de cada grupo, com excepção daquele que tenha recebido a dose mais forte, seja reduzido a 20 %.

⁽¹⁾ Tais como :

— *Presentation of an application for assessment of a food additive prior to its authorization*, 1989 (ISBN 92-826-0135-B),
— *Report of the Scientific Committee for Food on guidelines for the safety assessment of food additives*, 1980, 10th report series (EUR 6892).

Devem ser efectuados exames de química clínica, hematológicos e urinários completos, a intervalos adequados, enquanto durar o ensaio. Devem ser efectuados exames macroscópicos e histológicos completos em todos os animais mortos durante o ensaio e nos animais sobreviventes no final do ensaio.

Estes estudos não são necessários no caso dos microrganismos e das preparações enzimáticas.

3.6. *Efeitos tóxicos sobre a reprodução* (caso a substância activa seja quimicamente especificada)

Os estudos sobre a reprodução devem ser efectuados, de preferência, na ratazana. Estender-se-ão, pelo menos, por duas gerações em linha directa e poderão ser combinados com estudos de embriotoxicidade, incluindo a teratogenicidade.

Devem ser cuidadosamente observados e referidos todos os parâmetros relativos à fertilidade, gestação, parto e situação peri e pós-natal. Os estudos específicos de teratogénese devem ser efectuados em, pelo menos, duas espécies animais apropriadas.

3.7. *Toxicidade dos metabolitos* (caso a substância activa seja quimicamente especificada)

São necessários dados para o cálculo da concentração de resíduos, como base para avaliar os riscos para o homem.

Deverão ser apresentados os elementos utilizados para o cálculo dos intervalos de segurança propostos. Os estudos referidos em 1.3.4 devem ser efectuados em animais de laboratório.

3.8. *Outros estudos relevantes*

Pode ser apresentado qualquer outro estudo específico susceptível de fornecer informações complementares úteis para a avaliação da substância em causa (por exemplo, estudos sobre a biodisponibilidade, neurotoxicidade e imunotoxicidade).

CAPÍTULO V

MODELO DE MONOGRAFIA

1. **Identidade do aditivo**

- 1.1. *Designações comerciais propostas.*
- 1.2. *Tipo de aditivo segundo o efeito principal.*
- 1.3. *Composição qualitativa e quantitativa (substância activa, outros componentes, impurezas).*
- 1.4. *Estado físico, dimensão das partículas.*
- 1.5. *Tratamentos específicos eventuais.*

Nota: Se a substância activa for constituída por uma mistura de constituintes activos, que devem ser todos claramente definíveis, os principais constituintes devem ser descritos individualmente, devendo ser dada as respectivas proporções na mistura.

2. **Especificações relativas à substância activa**

- 2.1. Para substâncias quimicamente especificadas: designação genérica, designação química segundo a nomenclatura IUPAC, outras designações genéricas e abreviaturas internacionais. Número CAS (*Chemical Abstracts Service Number*).

Para os microrganismos: designação e descrição taxonómica, em conformidade com os códigos internacionais de nomenclatura. Podem igualmente ser utilizados outros manuais de sistemática internacionalmente reconhecidos⁽¹⁾.

Para as preparações enzimáticas: designação, de acordo com as principais actividades enzimáticas, conforme definidas pela IUB/IUPAC. Número Einecs (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*) e número CAS.

- 2.2. Fórmulas empírica e estrutural e peso molecular. Tratando-se de produtos de fermentação, composição qualitativa e quantitativa dos principais constituintes.

Para os microrganismos: designação e localização da colecção de culturas, se possível, na Comunidade Europeia, em que a estirpe se encontra armazenada, bem como o número de registo, modificação genética e todas as propriedades relevantes para a respectiva identificação.

Para as preparações enzimáticas: origem biológica (caso a origem seja microbiana: designação e localização da colecção de culturas, se possível na Comunidade Europeia, em que a estirpe se encontra armazenada, bem como o número de registo, modificação genética e todas as propriedades relevantes para a respectiva identificação), actividade em relação a substratos-tipo relevantes quimicamente puros e outras características físico-químicas.

- 2.3. *Grau de pureza*

Composição qualitativa e quantitativa das impurezas.

Para os microrganismos: estabilidade genética e pureza das estirpes cultivadas.

Para as preparações enzimáticas:

— pureza [controlo do grau de contaminação por microrganismo, metais pesados, ausência de toxinas relevantes para o organismo de origem (por exemplo, micotoxinas), verificada por um método adequado],

⁽¹⁾ Por exemplo, o « *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology* », « *The Yeasts, a taxonomic study* », de Lodder e Kreger van Rij, « *Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi* », de Hawksworth, Sutton e Ainsworth, ou « *The Genus Aspergillus* », de Raper e Fennell.

- ausência de actividade antimicrobiana nas concentrações utilizadas em alimentação animal, determinada por um método adequado,
- composição dos constituintes não enzimáticos (nomeadamente os sólidos orgânicos totais — SOT).

2.4. *Propriedades relevantes*

Para as substâncias quimicamente especificadas : propriedades electrostáticas, ponto de fusão, ponto de ebulição, temperatura de decomposição, densidade, tensão de vapor, solubilidade na água e nos solventes orgânicos, espectro de massa e de absorção e qualquer outra propriedade física pertinente.

Para os microrganismos : propriedades relevantes para a identificação e para a utilização proposta (por exemplo, forma vegetativa ou esporulada, UFC/g).

Para as preparações enzimáticas : valor(es) óptimo(s) de pH e temperatura e outras propriedades pertinentes.

3. **Propriedades físico-químicas tecnológicas e biológicas do aditivo.**

- 3.1. Estabilidade (para os microrganismos, perda de actividade biológica, por exemplo, da viabilidade) em relação a condições ambientais tais como luz, temperatura, pH, humidade e oxigénio. Prazo de validade.
- 3.2. Estabilidade (para os microrganismos, perda de actividade biológica, por exemplo, da viabilidade) aquando da preparação das pré-misturas e dos alimentos, nomeadamente em relação ao calor, à pressão e à humidade. Eventuais produtos de decomposição.
- 3.3. Estabilidade (para os microrganismos, perda de actividade biológica, por exemplo, da viabilidade) durante o armazenamento das pré-misturas e dos alimentos em condições definidas. Prazo de validade.
- 3.4. Outras propriedades físico-químicas tecnológicas ou biológicas relevantes, nomeadamente, aptidão para a formação de misturas homogéneas nas pré-misturas e nos alimentos, propriedades relativas à formação de poeiras e, para os microrganismos e/ou preparações enzimáticas, avaliação da resistência à degradação ou perda de actividade biológica, no tubo digestivo ou em sistemas de simulação *in vitro*.
- 3.5. Interações ou incompatibilidades físico-químicas ou biológicas (por exemplo, com alimentos, outros aditivos aprovados ou medicamentos).

4. **Métodos de controlo**

- 4.1. Descrição dos métodos aplicados para determinar os critérios enunciados nos pontos 1.3, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 do presente capítulo.
- 4.2. Descrição dos métodos utilizados na análise qualitativa e quantitativa dos resíduos de aditivos nos produtos de origem animal.
- 4.3. Quando os métodos referidos tenham sido publicados, bastarão as referências bibliográficas acompanhadas das respectivas separatas.

5. **Propriedades biológicas do aditivo**

- 5.1. Para os coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas : indicação dos efeitos profilácticos (morbilidade, contagem de oocistos e índice de lesões, etc.).
- 5.2. Para os aditivos zootécnicos, excepto os enumerados no ponto 5.1, incluindo, quando for caso disso, os microrganismos e/ou preparações enzimáticas : indicações dos efeitos sobre a eficiência alimentar, o crescimento dos animais, rendimento e características dos produtos de origem animal, bem-estar e outros parâmetros com influência positiva na produção animal.
- 5.3. Eventuais contra-indicações ou precauções, incluindo incompatibilidades biológicas, e respectiva justificação.

6. **Indicações qualitativas e quantitativas dos resíduos eventuais nos produtos de origem animal, no seguimento da utilização do aditivo nas condições previstas.**

7. **Outras características relevantes para a identificação do aditivo.**

II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Julho de 1994

que aprova o programa de erradicação da tuberculose bovina apresentado pela Irlanda e fixa o nível da participação financeira da Comunidade

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(94/522/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a certas despesas no domínio veterinário⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/370/CE⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 24º,

Considerando que a Decisão 90/424/CEE prevê a possibilidade de uma participação financeira da Comunidade para a erradicação e a vigilância da tuberculose bovina;

Considerando que, por carta de 13 de Junho de 1994, a Irlanda apresentou um programa de erradicação da tuberculose bovina;

Considerando que, na sequência da análise do programa, se verificou que este satisfaz todos os critérios comunitários relativos à erradicação da doença em conformidade com a Decisão 90/638/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece os critérios comunitários aplicáveis às acções de erradicação e de vigilância de determinadas doenças dos animais⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/65/CEE⁽⁴⁾;

Considerando que, à luz das características da execução dos programas de erradicação da tuberculose bovina na Irlanda, se afigura adequado adoptar um nível flexível de participação financeira da Comunidade;

Considerando que, no início da acção, é necessário fixar um nível de participação financeira comunitária suscep-

tível de ser adaptado à luz dos progressos realizados na execução do programa, nomeadamente das reduções da taxa de animais provenientes de efectivos não objecto de restrições que apresentam lesões aquando do abate e da taxa de manifestação de reacções, bem como da situação do orçamento da Comunidade;

Considerando que este regime deve constituir um incentivo para assegurar o sucesso do programa;

Considerando que o nível provisional de participação financeira no início do programa deve ser fixado em 15 %, garantidos às autoridades irlandesas uma vez concluído o programa;

Considerando que, à luz do atrás exposto, o nível definitivo da participação financeira será determinado em Janeiro de 1995;

Considerando que a participação financeira da Comunidade só será concedida se as acções previstas forem efectuadas e se as autoridades fornecerem todas as informações necessárias nos prazos previstos;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É aprovado, para o período compreendido entre 1 de Julho e 31 de Dezembro de 1994, o programa de erradicação da tuberculose bovina apresentado pela Irlanda.

⁽¹⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.

⁽²⁾ JO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31.

⁽³⁾ JO nº L 347 de 12. 12. 1990, p. 27.

⁽⁴⁾ JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.

Artigo 2º

A Irlanda porá em vigor, até 1 de Julho de 1994, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para a execução do programa referido no artigo 1º

Artigo 3º

1. A participação financeira provisional da Comunidade é fixada em 15 % das despesas efectuadas na Irlanda com a realização de testes, até ao montante máximo provisional de 2,5 milhões de ecus.

2. A Comissão fixará o nível definitivo da participação financeira da Comunidade até 30 de Janeiro de 1995, desde que as autoridades irlandesas lhe forneçam, antes de 15 de Janeiro de 1995, provas satisfatórias dos sucessos obtidos. Caso não sejam fornecidas tais provas, o nível da participação financeira da Comunidade poderá ser mantido em 15 %. Em nenhum caso, o nível máximo de participação financeira da Comunidade será superior a 50 % ou 8,7 milhões de ecus.

3. A participação financeira da Comunidade só será concedida após :

— o envio trimestral à Comissão de um relatório sobre o estado de realização do programa e as despesas efectuadas,

— o envio à Comissão, o mais tardar em 1 de Julho de 1995, de um relatório final sobre a execução técnica do programa, acompanhado dos documentos comprovativos das despesas efectuadas.

4. A participação financeira da Comunidade será paga em ecus, à taxa aplicável no primeiro dia útil do mês em que o pedido de reembolso é apresentado, conforme publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

A Irlanda é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Julho de 1994

que aprova o programa de erradicação e de vigilância de brucelose bovina apresentado pela França e fixa o nível da participação financeira da Comunidade

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

(94/523/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a certas despesas no domínio veterinário ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/370/CE ⁽²⁾, e, nomeadamente, o artigo 24º,

Considerando que a Decisão 90/424/CEE prevê a possibilidade de uma acção financeira da Comunidade para a erradicação e a vigilância de brucelose bovina;

Considerando que, por carta de 17 de Junho de 1994, a França apresentou um programa de erradicação e de vigilância dessa doença;

Considerando que, na sequência do exame efectuado, se verificou que este programa está em conformidade com a Decisão 90/638/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece os critérios comunitários aplicáveis às acções de erradicação e de vigilância de determinadas doenças dos animais ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/65/CEE ⁽⁴⁾;

Considerando que, dada a importância do programa para alcançar os objectivos prosseguidos pela Comunidade em matéria de sanidade animal, é conveniente fixar a participação financeira da Comunidade em 50 % dos custos suportados pela França, num montante máximo de 2 500 000 ecus;

Considerando que a participação financeira da Comunidade será concedida se as acções previstas forem efectuadas e se as autoridades fornecerem todas as informações necessárias nos prazos previstos;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É aprovado, para o período compreendido entre 1 de Julho e 31 de Dezembro de 1994, o programa de erradi-

cação e de vigilância de brucelose bovina apresentado pela França.

Artigo 2º

A França porá em vigor, a partir de 1 de Julho de 1994, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para a execução do programa referido no artigo 1º

Artigo 3º

1. A participação financeira da Comunidade é fixada em 50 % das despesas efectuadas em França, por um lado, com a realização de testes e, por outro, para a compensação dos produtores pelo abate de animais, até ao montante máximo de 2 500 000 ecus.

2. A contribuição financeira da Comunidade será concedida após:

- envio trimestral à Comissão de um relatório sobre o estado de realização do programa e as despesas efectuadas,
- envio à Comissão, o mais tardar em 1 de Julho de 1995, de um relatório final sobre a execução técnica do programa, acompanhado dos documentos comprovativos relativos às despesas efectuadas.

3. A contribuição financeira da Comunidade será concedida em ecus, à taxa aplicável no primeiro dia útil do mês do pedido de reembolso, conforme publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

A República Francesa é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.

⁽²⁾ JO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31.

⁽³⁾ JO nº L 347 de 12. 12. 1990, p. 27.

⁽⁴⁾ JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Julho de 1994

que aprova o programa de erradicação e de vigilância de brucelose bovina apresentado pela Irlanda e fixa o nível da participação financeira da Comunidade

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(94/524/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a certas despesas no domínio veterinário ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/370/CE ⁽²⁾, e, nomeadamente, o artigo 24º,

Considerando que a Decisão 90/424/CEE prevê a possibilidade de uma acção financeira da Comunidade para a erradicação e a vigilância de brucelose bovina;

Considerando que, por carta de 20 de Maio de 1994, a Irlanda apresentou um programa de erradicação e de vigilância dessa doença;

Considerando que, na sequência do exame efectuado, se verificou que este programa está em conformidade com a Decisão 90/638/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece os critérios comunitários aplicáveis às acções de erradicação e de vigilância de determinadas doenças dos animais ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/65/CEE ⁽⁴⁾;

Considerando que, dada a importância do programa para alcançar os objectivos prosseguidos pela Comunidade em matéria de sanidade animal, é conveniente fixar a participação financeira da Comunidade em 50 % dos custos suportados pela Irlanda, num montante máximo de 2 540 000 ecus;

Considerando que a participação financeira da Comunidade será concedida se as acções previstas forem efectuadas e se as autoridades fornecerem todas as informações necessárias nos prazos previstos;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É aprovado, para o período compreendido entre 1 de Julho e 31 de Dezembro de 1994, o programa de erradi-

cação e de vigilância de brucelose bovina apresentado pela Irlanda.

Artigo 2º

A Irlanda porá em vigor, a partir de 1 de Julho de 1994, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para a execução do programa referido no artigo 1º

Artigo 3º

1. A participação financeira da Comunidade é fixada em 50 % das despesas efectuadas na Irlanda, por um lado, com a realização de testes e, por outro, para a compensação dos produtores pelo abate de animais, até ao montante máximo de 2 540 000 ecus.

2. A contribuição financeira da Comunidade será concedida após:

- envio trimestral à Comissão de um relatório sobre o estado de realização do programa e as despesas efectuadas,
- envio à Comissão, o mais tardar em 1 de Julho de 1995, de um relatório final sobre a execução técnica do programa, acompanhado dos documentos comprovativos relativos às despesas efectuadas.

3. A contribuição financeira da Comunidade será concedida em ecus, à taxa aplicável no primeiro dia útil do mês do pedido de reembolso, conforme publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.*Artigo 4º*

A Irlanda é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.⁽²⁾ JO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31.⁽³⁾ JO nº L 347 de 12. 12. 1990, p. 27.⁽⁴⁾ JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Julho de 1994

que aprova o programa de erradicação e de vigilância de brucelose bovina apresentado por Espanha e fixa o nível da participação financeira da Comunidade

(Apenas faz fé o texto em língua espanhola)

(94/525/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a certas despesas no domínio veterinário ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/370/CE ⁽²⁾, e, nomeadamente, o artigo 24º,

Considerando que a Decisão 90/424/CEE prevê a possibilidade de uma acção financeira da Comunidade para a erradicação e a vigilância de brucelose bovina;

Considerando que, por carta de 8 de Junho de 1994, Espanha apresentou um programa de erradicação e de vigilância dessa doença;

Considerando que, na sequência do exame efectuado, se verificou que este programa está em conformidade com a Decisão 90/638/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece os critérios comunitários aplicáveis às acções de erradicação e de vigilância de determinadas doenças dos animais ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/65/CEE ⁽⁴⁾;

Considerando que, dada a importância do programa para alcançar os objectivos prosseguidos pela Comunidade em matéria de sanidade animal, é conveniente fixar a participação financeira da Comunidade em 50 % dos custos suportados por Espanha, num montante máximo de 4 600 000 ecus;

Considerando que a participação financeira da Comunidade será concedida se as acções previstas forem efectuadas e se as autoridades fornecerem todas as informações necessárias nos prazos previstos;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É aprovado, para o período compreendido entre 1 de Julho e 31 de Dezembro de 1994, o programa de erradi-

cação e de vigilância de brucelose bovina apresentado por Espanha.

Artigo 2º

Espanha porá em vigor, a partir de 1 de Julho de 1994, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para a execução do programa referido no artigo 1º.

Artigo 3º

1. A participação financeira da Comunidade é fixada em 50 % das despesas efectuadas em Espanha, por um lado, com a realização de testes e, por outro, para a compensação dos produtores pelo abate de animais, até ao montante máximo de 4 600 000 ecus.

2. A contribuição financeira da Comunidade será concedida após:

- envio trimestral à Comissão de um relatório sobre o estado de realização do programa e as despesas efectuadas,
- envio à Comissão, o mais tardar em 1 de Julho de 1995, de um relatório final sobre a execução técnica do programa, acompanhado dos documentos comprovativos relativos às despesas efectuadas.

3. A contribuição financeira da Comunidade será concedida em ecus, à taxa aplicável no primeiro dia útil do mês do pedido de reembolso, conforme publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

O Reino de Espanha é o destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.

⁽²⁾ JO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31.

⁽³⁾ JO nº L 347 de 12. 12. 1990, p. 27.

⁽⁴⁾ JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Julho de 1994

que aprova o programa de erradicação de brucelose bovina apresentado por Portugal, fixa o nível da participação financeira da Comunidade e revoga a Decisão 92/301/CEE

(Apenas faz fé o texto em língua portuguesa)

(94/526/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a certas despesas no domínio veterinário ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/370/CE ⁽²⁾, e, nomeadamente, o artigo 24º,

Considerando que a Decisão 90/424/CEE prevê a possibilidade de uma acção financeira da Comunidade para a erradicação e a vigilância de brucelose bovina;

Considerando que, por carta de 6 de Maio de 1994, Portugal apresentou um programa de erradicação da brucelose bovina que substitui o programa actualmente em vigor em Portugal, aprovado pela Decisão 92/301/CEE da Comissão ⁽³⁾;

Considerando que, na sequência da análise do programa, se verificou que este satisfaz todos os critérios comunitários relativos à erradicação da doença em conformidade com a Decisão 90/638/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece os critérios comunitários aplicáveis às acções de erradicação e de vigilância de determinadas doenças dos animais ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/65/CEE ⁽⁵⁾;

Considerando que é necessário revogar a Decisão 92/301/CEE;

Considerando que, dada a importância do programa para alcançar os objectivos prosseguidos pela Comunidade em matéria de sanidade animal, é conveniente fixar a participação financeira da Comunidade em 50 % dos custos suportados por Portugal, até ao montante máximo de 1 440 000 ecus;

Considerando que a participação financeira da Comunidade será concedida se as acções previstas forem efectuadas e se as autoridades fornecerem todas as informações necessárias nos prazos previstos;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É aprovado, para o período compreendido entre 1 de Julho e 31 de Dezembro de 1994, o programa de erradicação da brucelose bovina apresentado por Portugal.

Artigo 2º

Portugal porá em vigor, a partir de 1 de Julho de 1994, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para a execução do programa referido no artigo 1º.

Artigo 3º

É revogada a Decisão 92/301/CEE.

Artigo 4º

1. A participação financeira da Comunidade é fixada em 50 % das despesas efectuadas em Portugal, por um lado, com a realização de testes e, por outro, para a compensação dos produtores pelo abate de animais, até ao montante máximo de 1 440 000 ecus.

2. A participação financeira da Comunidade só será concedida após:

- envio trimestral à Comissão de um relatório sobre o estado de realização do programa e as despesas efectuadas,
- envio à Comissão, o mais tardar em 1 de Julho de 1995, de um relatório final sobre a execução técnica do programa, acompanhado dos documentos comprovativos das despesas efectuadas.

⁽¹⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.

⁽²⁾ JO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31.

⁽³⁾ JO nº L 162 de 16. 6. 1992, p. 20.

⁽⁴⁾ JO nº L 347 de 12. 12. 1990, p. 27.

⁽⁵⁾ JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.

3. A contribuição financeira da Comunidade será concedida em ecus, à taxa aplicável no primeiro dia útil do mês em que o pedido de reembolso é apresentado, conforme publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 5º

A República Portuguesa é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

RECTIFICAÇÕES

Rectificação ao Regulamento (CE) nº 1800/94 do Conselho, de 18 de Julho de 1994, relativo à abertura e modo de gestão de contingentes pautais comunitários para touros, novilhas e vacas, com exclusão das destinados ao abate, de certas raças alpinas e de montanha

(« *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* » nº L 189 de 23 de Julho de 1994)

Na página 21, o quadro constante do nº 1 do artigo 1º deve ler-se do seguinte modo :

« Número de ordem	Código NC (¹)	Designação das mercadorias	Volume do contingente	Direito do contingente (em %)
09.0001	ex 0102 90 05 ex 0102 90 29 ex 0102 90 49 ex 0102 90 59 ex 0102 90 69	Vacas e novilhas, com exclusão das destinadas ao abate, das seguintes raças de montanha : raças cinzenta, morena, amarela, malhada do Simmental e malhada do Pinzgau (a)	21 300 cabeças de 1. 7 a 31. 12. 1994	4
			10 000 cabeças de 1. 1 a 30. 6. 1995 (b)	6
09.0003	ex 0102 90 05 ex 0102 90 29 ex 0102 90 49 ex 0102 90 59 ex 0102 90 69 ex 0102 90 79	Touros, vacas e novilhas, com exclusão dos destinados ao abate, das seguintes raças alpinas : raça malhada do Simmental e raças de Schwyz e de Fribourg (a)	5 000 cabeças de 1. 7. 1994 a 30. 6. 1995	4

(¹) Códigos Taric : ver anexo I.

(a) O controlo da utilização para este destino especial faz-se por aplicação das disposições comunitárias editadas na matéria.

(b) A Comunidade reserva-se o direito de adaptar esta quantidade em função das consequências do alargamento.