

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

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

- Regulamento (CE) n.º 1766/95 da Comissão, de 21 de Julho de 1995, que fixa as taxas de conversão agrícolas 1
- ★ Alterações ao Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias, de 6 de Julho de 1995 3
- ★ Directiva 95/35/CE da Comissão, de 14 de Julho de 1995, que altera a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (!) 6
- ★ Directiva 95/36/CE da Comissão, de 14 de Julho de 1995, que altera a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (!) 8
- ★ Directiva 95/37/CE da Comissão, de 18 de Julho de 1995, que altera a Directiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais (!) 21

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

Conselho

95/278/CE, Euratom, CECA :

- ★ Decisão dos Representantes dos Governos dos Estados-membros das Comunidades Europeias, de 17 de Julho de 1995, relativa à nomeação de membros do Tribunal de Primeira Instância 23

(!) Texto relevante para efeitos do EEE

Comissão

95/279/CE :

- * Decisão da Comissão, de 12 de Julho de 1995, que estabelece certas disposições de aplicação da Decisão 93/588/CEE do Conselho que adopta um programa de acção comunitário em matéria de formação profissional dos funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta 24

95/280/CE :

- * Decisão da Comissão, de 14 de Julho de 1995, que altera certas informações da lista constante do anexo do Regulamento (CE) n.º 3206/94 que estabelece para 1995 a lista dos navios com mais de oito metros de comprimento de fora a fora autorizados a pescar linguado em determinadas zonas da Comunidade, utilizando redes de arrasto de vara em que o comprimento total das varas seja superior a nove metros 28

95/281/CE :

- * Decisão da Comissão, de 14 de Julho de 1995, que altera certas informações da lista constante do anexo do Regulamento (CEE) n.º 55/87 que estabelece a lista dos navios com mais de oito metros de comprimento de fora a fora autorizados a utilizar redes de arrasto de vara em determinadas zonas costeiras da Comunidade 30

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) Nº 1766/95 DA COMISSÃO
de 21 de Julho de 1995
que fixa as taxas de conversão agrícolas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 150/95⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 3º,

Considerando que as taxas de conversão agrícolas foram fixadas pelo Regulamento (CE) nº 1726/95 da Comissão⁽³⁾;

Considerando que o artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 3813/92 prevê que, sob reserva do desencadeamento de períodos de confirmação, a taxa de conversão agrícola de uma moeda seja alterada sempre que o desvio monetário relativamente à taxa representativa de mercado exceder determinados níveis;

Considerando que as taxas representativas de mercado são determinadas em função dos períodos de referência ou, se for caso disso, dos períodos de confirmação, estabelecidos em conformidade com o artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 1068/93 da Comissão, de 30 de Abril de 1993, que estabelece regras para a determinação e aplicação das taxas de conversão no sector agrícola⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1053/95⁽⁵⁾; que o nº 2 do artigo 2º prevê que, no caso de o valor absoluto da diferença entre os desvios monetários de dois Estados-membros, calculados em função da média das taxas do ecu de três dias de cotação consecutivos, exceder seis pontos, as taxas representativas de mercado das moedas em causa sejam ajustadas com base nos três dias em questão;

Considerando que, devido às taxas de câmbio verificadas de 14 a 23 de Julho de 1995, é necessário fixar uma nova

taxa de conversão agrícola para a coroa dinamarquesa e a peseta espanhola;

Considerando que o nº 2 do artigo 15º do Regulamento (CEE) nº 1068/93 prevê que a taxa de conversão agrícola fixada antecipadamente seja ajustada no caso de o seu desvio em relação à taxa de conversão agrícola em vigor no momento do facto gerador aplicável ao montante em causa exceder quatro pontos; que, neste caso, a taxa de conversão agrícola fixada antecipadamente será aproximada da taxa em vigor até ao nível correspondente a um desvio de quatro pontos; que é conveniente especificar a taxa pela qual é substituída a taxa de conversão agrícola fixada antecipadamente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

As taxas de conversão agrícolas são fixadas no anexo I.

Artigo 2º

No caso referido no nº 3 do artigo 15º do Regulamento (CEE) nº 1068/93, a taxa de conversão agrícola fixada antecipadamente é substituída pela taxa do ecu relativa à moeda em causa que consta do anexo II :

- no quadro A, se esta última taxa for superior à taxa fixada antecipadamente,
- ou
- no quadro B, se esta última taxa for inferior à taxa fixada antecipadamente.

Artigo 3º

É revogado o Regulamento (CE) nº 1726/95.

Artigo 4º

O presente regulamento entra em vigor em 24 de Julho de 1995.

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

⁽²⁾ JO nº L 22 de 31. 1. 1995, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 163 de 14. 7. 1995, p. 27.

⁽⁴⁾ JO nº L 108 de 1. 5. 1993, p. 106.

⁽⁵⁾ JO nº L 107 de 12. 5. 1995, p. 4.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de Julho de 1995.

Pela Comissão
 Franz FISCHLER
Membro da Comissão

ANEXO I

Taxas de conversão agrícolas

1 ecu =	39,5239	francos belgas e
		francos luxemburgueses
	7,49997	coroas dinamarquesas
	1,90616	marcos alemães
	302,927	dracmas gregas
	198,202	escudos portugueses
	6,61023	francos franceses
	5,88000	marcos finlandeses
	2,14021	florins neerlandeses
	0,829498	libra irlandesa
	2 248,15	liras italianas
	13,4084	xelins austríacos
	165,198	pesetas espanholas
	9,91834	coroas suecas
	0,843954	libra esterlina

ANEXO II

Taxas de conversão agrícolas fixadas antecipadamente e ajustadas

Quadro A			Quadro B		
1 ecu =	38,0038	francos belgas e	1 ecu =	41,1707	francos belgas e
		francos luxemburgueses			francos luxemburgueses
	7,21151	coroas dinamarquesas		7,81247	coroas dinamarquesas
	1,83285	marcos alemães		1,98558	marcos alemães
	291,276	dracmas gregas		315,549	dracmas gregas
	190,579	escudos portugueses		206,460	escudos portugueses
	6,35599	francos franceses		6,88566	francos franceses
	5,65385	marcos finlandeses		6,12500	marcos finlandeses
	2,05789	florins neerlandeses		2,22939	florins neerlandeses
	0,797594	libra irlandesa		0,864060	libra irlandesa
	2 161,68	liras italianas		2 341,82	liras italianas
	12,8927	xelins austríacos		13,9671	xelins austríacos
	158,844	pesetas espanholas		172,081	pesetas espanholas
	9,53687	coroas suecas		10,3316	coroas suecas
	0,811494	libra esterlina		0,879119	libra esterlina

ALTERAÇÕES AO REGULAMENTO DE PROCESSO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS**de 6 de Julho de 1995**

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o artigo 168ºA do Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o artigo 32ºD do Tratado que institui a Comunidade Europeia do Carvão e do Aço,

Tendo em conta o artigo 140ºA do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,

Tendo em conta o protocolo relativo ao Estatuto do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, assinado em Bruxelas em 17 de Abril de 1957, e designadamente o seu artigo 46º, com as alterações que lhe foram introduzidas pela decisão do Conselho de 6 de Junho de 1995 (JO nº L 131 de 15. 6. 1995, p. 33),

Tendo em conta a Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom do Conselho, de 24 de Outubro de 1988, que institui o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (JO nº L 319 de 25. 11. 1988, p. 1), com as alterações que lhe foram introduzidas pelas Decisões 93/350/Euratom, CECA, CEE do Conselho, de 8 de Junho de 1993 (JO nº L 144 de 16. 6. 1993, p. 21) e 94/149/CECA, CE do Conselho, de 7 de Março de 1994 (JO nº L 66 de 10. 3. 1994, p. 29) e pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia,

Tendo em conta o acordo do Tribunal de Justiça,

Tendo em conta a aprovação unânime do Conselho, dada em 6 de Junho de 1995,

Considerando que importa ter em conta, através de regras processuais especiais, as especificidades do contencioso relativo aos direitos de propriedade intelectual, de que o Tribunal de Primeira Instância é chamado a conhecer, nomeadamente por força do artigo 63º do Regulamento (CE) nº 40/94 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1993, sobre a marca comunitária (JO nº L 11 de 14. 1. 1994, p. 1) e do artigo 73º do Regulamento (CE) nº 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, que institui um regime comunitário de protecção das variedades vegetais (JO nº L 227 de 1. 9. 1994, p. 1);

Considerando que o domínio da propriedade intelectual apresenta a particularidade de tratar de litígios entre partes privadas e que devem, nomeadamente por isso, ser adoptadas regras específicas sobre os direitos processuais dos intervenientes e sobre o uso das línguas pelas partes privadas no decurso do processo perante o Tribunal, não deixando de observar o regime linguístico geral da Comunidade,

ADOPTOU AS SEGUINTE ALTERAÇÕES AO SEU REGULAMENTO DE PROCESSO :

Artigo 1º

O Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias, adoptado em 2 de Maio de 1991 (JO nº L 136 de 30. 5. 1991, p. 1), alterado em 15 de Setembro de 1994 (JO nº L 249 de 24. 9. 1994, p. 17) e em 17 de Fevereiro de 1995 (JO nº L 44 de 28. 2. 1995, p. 64), é alterado do seguinte modo :

1. Após o artigo 129º e antes das disposições finais é inserido um novo título, com a seguinte redacção :

« TÍTULO IV

DO CONTENCIOSO RELATIVO AOS DIREITOS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Artigo 130º

§1

Sem prejuízo das disposições especiais do presente título, as disposições do presente regulamento são aplicáveis aos recursos interpostos contra o Instituto de Harmonização no Mercado Interno (marcas e patentes, desenhos e modelos) e contra o Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (a seguir designado por "Instituto"), no referente à aplicação das regras relativas ao regimes da propriedade intelectual.

§2

As disposições do presente título não se aplicam aos recursos interpostos contra o instituto que não sejam precedidos de um processo perante uma instância de recurso.

Artigo 131º

§1

A petição deve ser redigida numa das línguas previstas no nº 1 artigo 35º, à escolha do demandante.

§2

A língua em que é redigida a petição passa a ser a língua de processo se o demandante tiver sido o único interveniente neste perante a instância de recurso, ou se nenhuma outra parte nesse processo a isso se opuser, dentro de um prazo fixado para o efeito pelo secretário após a apresentação da petição.

Se, dentro desse prazo, as partes no processo perante a instância de recurso informarem o secretário de que chegaram a acordo sobre a escolha de uma das línguas mencionadas no nº 1 do artigo 35º como língua de processo, é essa língua que passa a ser a língua do processo perante o Tribunal de Primeira Instância.

Em caso de oposição à escolha de língua do processo efectuada pelo demandante no prazo acima referido e na ausência de acordo sobre esta questão entre as partes no processo perante a instância de recurso, a língua em que o pedido de registo em causa foi apresentado perante o Instituto passa a ser a língua de processo. Todavia, se a pedido fundamentado de uma parte e após ter ouvido as outras partes, o Presidente constatar que a utilização dessa língua não permite a todas as partes no processo perante a instância de recurso o acompanhamento daquele e a respectiva defesa, e que só a utilização de outra língua, de entre as referidas no nº 1 do artigo 35º, permite resolver essa situação, o Presidente pode designar como língua de processo esta última; o Presidente pode submeter esta questão ao Tribunal.

§3

Nas contestações e outras peças processuais enviadas ao Tribunal, bem como no decurso da fase oral, a parte demandante pode utilizar a língua por si escolhida nos

termos do nº 1 e cada uma das outras partes pode utilizar uma língua por si escolhida de entre as línguas referidas no nº 1 do artigo 35º

§4

Se, por força do disposto do nº 2, a língua de processo passar a ser uma língua diferente daquela em que foi redigida a petição, o secretário providenciará para que a petição seja traduzida na língua de processo.

Cada parte fica obrigada a apresentar, num prazo razoável fixado para o efeito pelo secretário, a tradução na língua de processo das contestações e peças processuais que, além da petição, vier a apresentar numa língua diferente da língua de processo, nos termos do nº 3. A fidelidade dessa tradução, que faz fé na acepção do artigo 37º, deve ser certificada como exacta pela parte que a produz. Se a tradução não for apresentada no prazo fixado, a contestação ou o acto processual em causa é retirado dos autos.

O secretário assegurará que tudo o que for dito no decurso da fase oral seja traduzido para a língua de processo e, a pedido de qualquer das partes, para outra língua por si utilizada no termos do nº 3.

Artigo 132º

§1

Sem prejuízo do disposto no artigo 44º, a petição deve conter a indicação do nome de todas as partes no processo perante a instância de recurso e das moradas que estas indicaram para efeito das notificações a efectuar no decurso desse processo.

A decisão impugnada da instância de recurso deve ser apensa à petição. Deve ser mencionada a data em que essa decisão foi notificada ao demandante.

§2

Se a petição não preencher os requisitos enumerados no nº 1, é aplicável o disposto no nº 6 do artigo 44º.

Artigo 133º

§1

O secretário informará o Instituto e todas as partes no processo perante a instância de recurso que a petição foi apresentada. Procederá à notificação da petição depois de determinar a língua de processo, nos termos do nº 2 do artigo 131º.

§2

A petição é notificada ao Instituto, na sua qualidade de recorrido, bem como às demais partes no processo perante a instância de recurso, com excepção da parte recorrente. A notificação é feita na língua de processo.

A notificação da petição a outra parte no processo perante a instância de recurso será feita por carta registada, com aviso de recepção, para a morada indicada por essa parte

para efeito das notificações a efectuar no decurso do processo perante a instância de recurso.

§3

Imediatamente após a recepção da notificação da petição, o Instituto remeterá ao Tribunal o processo perante a instância de recurso.

Artigo 134º

§1

As partes no processo perante a instância de recurso, com excepção da parte demandante, podem participar no processo perante o Tribunal de Primeira Instância na qualidade de intervenientes.

§2

Os intervenientes referidos no nº 1 dispõem dos mesmos direitos processuais que as partes principais.

Podem intervir em apoio dos pedidos de uma parte principal e formular conclusões e fundamentos autónomos em relação aos das partes principais.

§3

Os intervenientes referidos no nº 1 podem, na resposta apresentada nos termos do nº 1 do artigo 135º, formular pedidos de anulação ou de alteração da decisão da instância de recurso, de pontos não suscitados na petição e apresentar fundamentos nela não invocados.

Estas conclusões e fundamentos formulados na contestação pelos intervenientes consideram-se anulados em caso de desistência do demandante.

§4

Em derrogação do disposto no artigo 122º, o processo à revelia não se aplica quando um dos intervenientes referidos no nº 1 responder à petição na forma e nos prazos estabelecidos.

Artigo 135º

§1

O Instituto e os intervenientes referidos no nº 1 do artigo 134º podem apresentar a contestação no prazo de dois meses a contar da data de notificação da petição.

O disposto no artigo 46º é aplicável a essas contestações.

§2

A petição e as respostas podem ser completadas por réplicas e trélicas das partes, incluindo os intervenientes referidos no nº 1 do artigo 134º, quando o Presidente, na

sequência de um pedido fundamentado apresentado no prazo de duas semanas a contar da notificação das respostas ou das réplicas, o considere necessário e o autorize para permitir à parte em causa a defesa da sua posição.

O Presidente fixa o prazo para apresentação dessas respostas.

§3

Sem prejuízo das disposições anteriores, nos casos mencionados no nº 3 do artigo 134º, as outras partes podem, no prazo de dois meses a contar da notificação da resposta, apresentar uma resposta em que se limitem a responder às conclusões e fundamentos apresentados pela primeira vez na resposta de um interveniente. O referido prazo pode ser prolongado pelo Presidente, mediante pedido fundamentado da parte em causa.

§4

As respostas das partes não podem alterar o objecto do litígio perante a instância de recurso.

Artigo 136º

§1

Quando o Tribunal deferir um recurso intentado contra uma decisão de uma instância de recurso, pode ordenar que o Instituto apenas suporte as despesas próprias.

§2

As despesas indispensáveis efectuadas pelas partes para efeitos do processo perante a instância de recurso e as despesas efectuadas com a produção das traduções das respostas ou outras peças processuais na língua de processo, nos termos do nº 4, segundo parágrafo, do artigo 131º, são consideradas despesas reembolsáveis.

En caso de produção de traduções inexactas, é aplicável o nº 3, segundo parágrafo, do artigo 87º.

2. O artigo 130º passa a constituir o artigo 137º

Artigo 2º

As presentes alterações, autênticas nas línguas mencionadas no nº 1 do artigo 35º, serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. Entram em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte ao da sua publicação.

Feito no Luxemburgo, em 6 de Julho de 1995.

O Secretário

H. JUNG

O Presidente

J. L. DA CRUZ VILAÇA

DIRECTIVA 95/35/CE DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 1995

que altera a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/79/CE⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 18º,

Considerando que os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE estabelecem os requisitos a satisfazer pelo processo a apresentar para, respectivamente, a inclusão de uma substância activa no anexo I e a permissão de um produto fitofarmacêutico ;

Considerando que é necessário indicar tão rigorosamente quanto possível aos requerentes, nos anexos II e III da referida directiva, as informações exigidas, tais como as circunstâncias, condições e protocolos técnicos relativamente à obtenção de certos dados ; que as normas respectivas devem ser estabelecidas assim que possível, de forma a permitir que os requerentes as utilizem na preparação dos seus processos ;

Considerando que, nas introduções dos anexos II e III da referida directiva, é feita referência à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório sempre que sejam efectuados testes para obtenção de dados sobre as características e/ou segurança das substâncias e preparações ; que, assim, sem prejuízo do disposto no nº 1, terceiro parágrafo, do artigo 9º, as boas práticas de laboratório devem, em princípio, ser aplicadas a estudos sobre resíduos, nomeadamente quando sejam necessários no âmbito dos processos a apresentar para a inclusão de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE ;

Considerando, no entanto, que se verificou que em certos Estados-membros não estão ainda disponíveis as infra-estruturas necessárias para aplicação das boas práticas de laboratório a estudos de resíduos em ensaios supervisionados de culturas e alimentos para consumo humano ou animal ; que, por outro lado, os Estados-membros que aplicam já os requisitos das boas práticas de laboratório devem poder continuar a aplicá-los aos ensaios realizados nos seus territórios ; que este princípio deve também ser clarificado para efeitos das derrogações relativas às boas práticas de laboratório já previstas nessa directiva ;

Considerando que é necessário prever derrogações temporárias relativamente à aplicação das boas práticas de labo-

ratório a substâncias activas já existentes no mercado dois anos após notificação da Directiva 91/414/CEE, desde que sejam tomadas certas medidas de precaução ; que, no entanto, não é necessário prever tais derrogações para substâncias activas que ainda não se encontrem no mercado dois anos após notificação da Directiva 91/414/CEE ;

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1º

Os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE são alterados em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva até 30 de Junho de 1996. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

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

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Julho de 1995.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 354 de 31. 12. 1994, p. 16.

ANEXO

Os anexos II e III da Directiva 91/414/CBE são alterados como segue :

1. O anexo II é alterado como segue :

a) O ponto 2.2 da « Introdução » passa a ter a seguinte redacção :

- « 2.2. Em derrogação do ponto 2.1, os Estados-membros podem determinar que ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança das substâncias relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

A presente derrogação é aplicável aos ensaios efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999. ».

b) A seguir ao ponto 2.2. da « Introdução » é aditado o seguinte ponto :

- « 2.3. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem determinar que ensaios supervisionados de resíduos efectuados nos seus territórios em conformidade com o disposto no ponto 6 — “Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais” —, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da directiva, sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

A presente derrogação é aplicável aos ensaios supervisionados de resíduos efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997. ».

2. O anexo III é alterado como segue :

a) O ponto 2.4 da « Introdução » passa a ter a seguinte redacção :

- « 2.4. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem também aplicar o disposto nos pontos 2.2 e 2.3 a ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999. ».

b) Entre os pontos 2.4 e 3 da « Introdução » é inserido o seguinte ponto :

- « 2.5 Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem também aplicar o disposto nos pontos 2.2 e 2.3 aos ensaios supervisionados de resíduos realizados nos seus territórios em conformidade com o disposto no ponto 8 — “Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais” —, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da directiva e efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997. ».

DIRECTIVA 95/36/CE DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 1995

que altera a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/35/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 18º,

Considerando que os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE prevêm os requisitos que devem ser satisfeitos pelo processo a apresentar pelos requerentes, respectivamente, para a inclusão de uma substância activa no anexo I e para a autorização de um produto fitofarmacêutico ;

Considerando que é necessário indicar nos anexos II e III da referida directiva, de modo tão preciso quanto possível, todas as informações exigidas aos requerentes, como as circunstâncias, condições e protocolos técnicos na base dos quais certos dados têm de ser produzidos ; que essas disposições devem ser introduzidas assim que estejam disponíveis, para permitir que os requerentes as utilizem na preparação dos seus processos ;

Considerando que é possível introduzir actualmente mais especificações sobre os dados exigidos quanto ao destino e comportamento no ambiente da substância activa, previstos na parte A, ponto 7, do anexo II ;

Considerando que é também possível introduzir mais especificações relativamente aos dados exigidos quanto ao destino e comportamento no ambiente do produto fitofarmacêutico, previstos na parte A, ponto 9, do anexo III ;

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1º

A Directiva 91/414/CEE é alterada do seguinte modo :

1. Na parte A do anexo II, o ponto 7, «Destino e comportamento no ambiente», é substituído pelo anexo I da presente directiva.
2. Na parte A do anexo III, o ponto 9, «Destino e comportamento no ambiente», é substituída pelo anexo II 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 30 de Abril de 1996. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

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

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Julho de 1995.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ Ver página 6 do presente Jornal Oficial.

ANEXO I

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento da substância activa no ambiente e das espécies não visadas que possam correr riscos por exposição à substância activa, aos seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção com significado toxicológico ou ambiental.
- ii) Em especial, as informações fornecidas sobre a substância activa, juntamente com outras informações pertinentes e as relativas a uma ou mais preparações que a contenham, devem ser suficientes para:
 - decidir se a substância activa pode ser incluída no anexo I,
 - especificar as condições adequadas ou restrições a associar a uma eventual inclusão no anexo I,
 - classificar a substância activa relativamente ao perigo para o ambiente,
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência para a protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
 - prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente da substância activa e seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção, bem como os períodos envolvidos,
 - identificar as espécies e populações não visadas quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição, e
 - identificar as medidas adequadas para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.
- iii) Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 1.11. Aquando da realização de testes com a substância activa, o material utilizado deve ter as especificações que serão utilizadas no fabrico das preparações a autorizar, excepto quando seja empregue material marcado radioactivamente.

Aquando da realização de estudos com uma substância activa produzida em laboratório ou num sistema piloto de produção vegetal, estes devem ser repetidos com a substância activa tal como fabricada, excepto se for possível demonstrar que o material de teste utilizado é praticamente idêntico no que respeita à análise e à avaliação ambiental.
- iv) Aquando da utilização de material de teste marcado radioactivamente, os marcadores radioactivos devem estar colocados em locais (um ou mais, conforme necessário) para facilitar o esclarecimento dos processos metabólicos e de degradação e a investigação da distribuição da substância activa, dos seus metabolitos e produtos de reacção e de degradação no ambiente.
- v) Pode ser necessário realizar estudos separados com os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados ou para a qualidade das águas, solo e ar e se os seus efeitos não puderem ser avaliados através dos resultados disponíveis respeitantes à substância activa. Antes da realização destes estudos, têm de ser tidas em conta as informações dos pontos 5 e 6.
- vi) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados.

Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores *p* exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

7.1. Destino e comportamento no solo

Todas as informações pertinentes sobre o tipo e as características do solo utilizado nos estudos, incluindo o valor do pH, o teor de carbono orgânico, a capacidade de troca catiónica, a distribuição granulométrica e a capacidade de retenção de água a $pF=0$ e $pF=2,5$, devem ser apresentadas em conformidade com as normas ISO ou outras normas internacionais relevantes.

Imediatamente antes do início do estudo e no fim do mesmo, deve ser determinada a biomassa microbiana dos solos utilizados nos estudos laboratoriais de degradação.

Recomenda-se a utilização, tanto quanto possível, dos mesmos solos em todos os estudos pedológicos laboratoriais.

Os solos utilizados nos estudos de degradação ou de mobilidade devem ser seleccionados de forma a representarem a gama de solos característicos das diversas regiões da Comunidade onde a utilização exista ou esteja prevista, de modo a :

- abrangerem diversos teores de carbono orgânico, de distribuição granulométrica e valores de pH,
- quando, com base noutras informações, se preveja que a degradação ou a mobilidade é função do pH (por exemplo, as taxas de solubilidade e de hidrólise — pontos 2.7 e 2.8), abrangerem os seguintes intervalos de pH :
 - de 4,5 a 5,5,
 - de 6 a 7 e
 - 8 (aproximadamente).

As amostras de solo utilizadas devem ter sido recentemente colhidas. Se não houver alternativa à utilização de solos conservados, a armazenagem deve ser realizada convenientemente, durante um período limitado, em condições definidas e apresentadas. Os solos armazenados durante períodos mais longos só podem ser utilizados nos estudos de adsorção/dessorção.

O solo seleccionado para a realização das análises não deve ter características extremas, no que se refere a parâmetros como a distribuição granulométrica, o teor de carbono orgânico e o pH.

As amostras de solo devem ser colhidas e manipuladas de acordo com a norma ISO 10381-6 (*Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory*). Quaisquer desvios devem ser apresentados e justificados.

Os ensaios de campo devem ser realizados em condições tão próximas quanto possível das práticas agrícolas normais e em tipos de solos e condições climáticas representativos da(s) área(s) de utilização. Aquando da sua realização, devem ser apresentadas as condições meteorológicas.

7.1.1. *Via e taxa de degradação*

7.1.1.1. Via de degradação

Objectivo dos estudos

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para :

- identificar, quando possível, a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço entre a degradação química e a degradação biológica),
- identificar os compostos individuais presentes, que correspondem, em qualquer fase do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada, incluindo, quando possível, os resíduos não extraíveis,
- quando possível, identificar também os compostos individuais presentes que correspondem a menos de 10 % da quantidade de substância activa aplicada,
- estabelecer as proporções relativas dos componentes presentes (balanço de massa), e
- permitir a definição do resíduo do solo relativamente ao qual as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

Sempre que seja feita referência aos resíduos não extraíveis, estes são definidos como substâncias químicas originárias de pesticidas utilizados em conformidade com boas práticas agrícolas que não podem ser extraídos através de métodos que não alterem significativamente a sua natureza química. Considera-se que estes resíduos não extraíveis não incluem fragmentos originados nos processos metabólicos que conduzem aos produtos naturais.

7.1.1.1.1. Degradação aeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser sempre apresentado o ou os processos de degradação, excepto quando a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

Deve ser apresentado o processo ou processos de degradação para um tipo de solo.

Os resultados obtidos devem ser apresentados sob a forma de gráficos esquemáticos que indiquem os processos envolvidos, e de folhas de balanço que indiquem a distribuição do marcador radioactivo, em função do tempo, entre :

- a substância activa,
- CO₂,
- compostos voláteis, excluindo o CO₂,
- produtos de transformação individuais identificados,
- substâncias extraíveis, não identificadas, e
- resíduos não extraíveis.

A investigação dos processos de degradação deve incluir todas as medidas possíveis para caracterizar e quantificar os resíduos não extraíveis formados após um período de 100 dias quando estes correspondem a mais de 70 % da dose aplicada da substância activa. A selecção das melhores técnicas e metodologias a aplicar deve ser realizada caso a caso. Deve ser fornecida uma justificação quando os compostos em causa não sejam caracterizados.

A duração do estudo é, normalmente, de 120 dias, excepto quando após um período de tempo mais curto os teores de resíduos não extraíveis e de CO₂ sejam tais que possam ser extrapoláveis, de forma segura, para 100 dias.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Estudos complementares

— Degradação anaeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser apresentado um estudo de degradação anaeróbia, salvo se se demonstrar que não é provável a exposição dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa a condições anaeróbias.

Condições e método de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.1.1.

— Fotólise no solo

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser apresentado um estudo de fotólise no solo, salvo se se demonstrar que não é provável a deposição da substância activa à superfície do solo.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. « Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9 ».

7.1.1.2. Taxa de degradação

7.1.1.2.1. Estudos laboratoriais

Objectivo dos estudos

Os estudos de degradação no solo devem fornecer a melhor estimativa possível do período necessário à degradação de 50 % e 90 % ($TD_{50\text{Lab}}$ e $TD_{90\text{Lab}}$) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes em condições laboratoriais.

— Degradação aeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

A taxa de degradação no solo deve ser sempre indicada, excepto quando a natureza e o modo de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

Deve ser indicada a taxa de degradação aeróbia da substância activa em três tipos de solo, para além do tipo referido no ponto 7.1.1.1.1.

A fim de investigar a influência da temperatura na degradação, deve ser realizado um estudo adicional a 10 °C num dos solos utilizado para o estudo da degradação a 20 °C, na pendência de um modelo de cálculo comunitário, devidamente validado, para a extrapolação das taxas de degradação a baixas temperaturas.

A duração do estudo é de, normalmente, 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados em menos tempo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para três tipos de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa adicionada, excepto quando seja possível calcular os seus valores TD_{50} a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Degradação anaeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser indicada a taxa de degradação anaeróbia da substância activa quando seja necessário realizar um estudo anaeróbio de acordo com o ponto 7.1.1.1.2.

Condições de ensaio

A taxa de degradação anaeróbia da substância activa deve ser determinada no solo utilizado no estudo anaeróbio realizado em conformidade com o ponto 7.1.1.1.2.

A duração do estudo é de, normalmente, 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados em menos tempo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para um tipo de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada, excepto quando seja possível calcular os seus valores TD_{50} a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.1.2.2. Ensaio de campo

— Estudos de dissipação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer estimativas do período necessário à dissipação de 50 % e 90 % (TD_{50f} e TD_{90f}), da substância activa em condições de campo. Se necessário, devem ser apresentadas informações sobre os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser realizados estudos se o valor $TD_{50\text{Lab}}$ determinado a 20 °C e para uma humidade do solo correspondente a um valor pF de 2 a 2,5 (pressão de sucção), for superior a 60 dias.

Sempre que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa se destinem à utilização a baixas temperaturas, devem ser realizados testes se o valor $DT_{50\text{Lab}}$, determinado a 10°C e para uma humidade do solo correspondente a um valor pF de 2 a 2,5 (pressão de sucção), for superior a 90 dias.

Condições de ensaio

Devem ser prosseguidos os estudos individuais numa gama representativa de solos (normalmente, quatro tipos diferentes) até que mais de 90 % da quantidade aplicada tenham sido dissipados. A duração máxima dos estudos é de 24 meses.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Estudos de resíduos no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos de resíduos no solo devem fornecer estimativas dos níveis de resíduos no solo aquando da colheita, da sementeira e da plantação das culturas seguintes.

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser apresentados os estudos de resíduos no solo sempre que o valor de $TD_{50\text{Lab}}$ for superior a um terço do período compreendido entre a aplicação e a colheita e quando seja possível a absorção pela cultura seguinte, excepto se os resíduos no solo, por ocasião da sementeira ou da plantação da cultura seguinte, puderem ser estimados com fiabilidade a partir dos dados respeitantes aos estudos de dissipação no solo ou quando se possa demonstrar que estes resíduos não são fitotóxicos ou não originam resíduos inaceitáveis nas culturas em rotação.

Condições de ensaio

Devem ser prosseguidos os estudos individuais até à época de colheita, de sementeira ou de plantação das culturas seguintes, a não ser que mais de 90 % da quantidade aplicada tenham sido dissipados.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Estudos de acumulação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para avaliar a possibilidade de acumulação de resíduos da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Quando, com base nos estudos de dissipação no solo, se determine que o valor TD_{90c} é superior a 1 ano e se estiver prevista a aplicação repetida, quer durante o mesmo período vegetativo quer nos anos seguintes, devem ser investigados a possibilidade de acumulação de resíduos no solo e o teor em que é alcançada a concentração limite, excepto se forem fornecidas informações fiáveis através de um modelo de cálculo ou de outra avaliação adequada.

Condições de ensaio

Devem ser realizados ensaios de campo a longo prazo em dois tipos de solo relevantes, envolvendo aplicações múltiplas.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudos a realizar.

7.1.2. *Adsorção e dessorção*

Objectivo dos estudos

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para permitir determinar o coeficiente de adsorção da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes estudos devem ser sempre apresentados, excepto quando a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

Devem ser apresentados estudos com a substância activa em quatro tipos de solo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes em, pelo menos, três tipos de solos relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que nos estudos de degradação no solo correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada.

Método de ensaio

Método OCDE 106

7.1.3. *Mobilidade no solo*

7.1.3.1. Estudos de lixiviação em coluna

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para permitir a avaliação da mobilidade e do potencial de lixiviação da substância activa e, se possível, dos metabolitos e produtos de degradação e reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser realizados estudos em quatro tipos de solo sempre que os estudos de adsorção e desorção previstos no ponto 7.1.2 não permitam obter valores fiáveis do coeficiente de adsorção.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.3.2. Lixiviação em coluna com resíduos envelhecidos

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para determinar a mobilidade e o potencial de lixiviação dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos devem ser realizados, excepto se :

- a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluírem a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores, ou,
- quando tenha sido realizado um estudo separado com o metabolito ou produto de degradação ou de reacção em conformidade com o ponto 7.1.2 ou 7.1.3.1.

Condições de ensaio

O(s) período(s) de envelhecimento deve(m) ser determinado(s) a partir da inspecção dos modelos de degradação da substância activa e dos metabolitos, para garantir que no momento de lixiviação esteja presente um espectro importante de metabolitos.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.3.3. Estudos em lisímetros ou estudos de lixiviação no campo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados quanto :

- à mobilidade no solo,
- ao potencial de lixiviação para águas subterrâneas,
- ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que são exigidos

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados estudos em lisímetros ou de lixiviação no campo, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e outros estudos de mobilidade e às concentrações ambientais previstas nas águas subterrâneas ($CAP_{A \text{ sub}}$) calculadas em conformidade com o disposto na secção 9 do anexo III. O tipo e as condições do estudo a realizar devem ser debatidos com as autoridades competentes.

Condições de ensaio

A concepção das instalações experimentais e dos estudos individuais exige o maior cuidado, a fim de garantir que os resultados obtidos possam ser utilizados para efeitos de avaliação. Os estudos devem referir-se à situação mais desfavorável possível, atendendo ao tipo de solo, às condições climáticas, à dose de aplicação e à frequência e período de aplicação.

É conveniente proceder a análises, com intervalos adequados, da água percolada em colunas de solo, devendo determinar-se a quantidade de resíduos no material vegetal aquando da colheita. Os resíduos no perfil do solo em, pelo menos, cinco camadas devem ser determinados no termo do trabalho experimental. É conveniente evitar a colheita intermédia de amostras, dado que a remoção de plantas (excepto no caso da colheita segundo técnicas culturais normais) e de fracções de solo influencia o processo de lixiviação.

É conveniente registar regularmente a precipitação e a temperatura do solo e do ar (pelo menos semanalmente).

— Estudos em lisímetros

Condições de ensaio

A profundidade mínima e máxima dos lisímetros deverá ser, respectivamente, de 100 cm e de 130 cm. As amostras de solo não devem ser perturbadas. As temperaturas do solo devem ser semelhantes às apresentadas no campo. Quando necessário, deve proceder-se a uma irrigação suplementar para garantir um crescimento óptimo das plantas e assegurar que a quantidade de água infiltrada é idêntica à das regiões para as quais é pedida a autorização. Se durante o estudo o solo for objecto de uma mobilização por motivos agrícolas, esta não deve corresponder a uma profundidade superior a 25 cm.

— Estudos de lixiviação no campo

Condições de ensaio

Devem ser fornecidas informações sobre o nível da toalha freática nos ensaios de campo. Se se observar o fendilhamento do solo durante o estudo, tal deve ser descrito pormenorizadamente.

Deve ser dada a maior atenção ao número e à localização dos dispositivos de recolha de água. A colocação destes dispositivos no solo não deve dar origem a vias de percolação preferenciais.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas

7.2. Destino e comportamento na água e no ar

Objectivo dos estudos

As informações e os dados fornecidos, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contêm a substância activa e outras informações pertinentes, devem ser suficientes para determinar ou estimar:

- a persistência nos sistemas hidrícos (sedimento e água, incluindo partículas em suspensão),
- a amplitude dos riscos para os organismos que vivem na água e nos sedimentos e para o ar,
- o potencial de contaminação das águas superficiais e das águas subterrâneas.

7.2.1. Taxa e vias de degradação em sistemas aquáticos (que não os abrangidos pelo ponto 2.9)

Objectivo dos estudos

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para:

- identificar a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço entre a degradação química e a degradação biológica),
- quando possível, identificar os compostos individuais presentes,
- estabelecer as proporções relativas dos compostos presentes e a sua distribuição entre a água, incluindo as partículas em suspensão e o sedimento, e
- permitir a definição dos resíduos em questão aos quais as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

7.2.1.1. Degradação hidrolítica

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos devem ser sempre realizados com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade da substância activa aplicada, excepto se existirem informações suficientes sobre a sua degradação resultante dos estudos realizados em conformidade com o ponto 2.9.1.

Condições e método de estudo

São aplicáveis as mesmas disposições que nos parágrafos correspondentes do ponto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradação fotoquímica**Circunstâncias em que são exigidos**

Os estudos devem ser sempre realizados com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade da substância activa aplicada, excepto se existirem informações suficientes sobre a sua degradação resultante dos estudos realizados em conformidade com os pontos 2.9.2 e 2.9.3.

Condições e método de estudo

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes dos pontos 2.9.2 e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradação biológica**7.2.1.3.1. Biodegradabilidade imediata****Circunstâncias em que são exigidos**

O estudo deve ser sempre realizado, excepto se não for exigido nos termos do disposto no anexo VI da Directiva 67/548/CEE, no que diz respeito à classificação da substância activa.

Método de ensaio

Método CEE C4.

7.2.1.3.2. Estudo água/sedimento**Circunstâncias em que é exigido**

O estudo deve ser sempre apresentado, salvo se se demonstrar que não ocorrerá a contaminação das águas superficiais.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.2.1.4. Degradação na zona saturada**Circunstâncias em que são exigidos**

As taxas de transformação na zona saturada das substâncias activas e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes podem fornecer informações úteis quanto ao destino destas substâncias nas águas subterrâneas.

Condições de ensaio

É necessário o parecer de especialistas para determinar se estas informações são pertinentes. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

7.2.2. Taxa e via de degradação no ar (não abrangido pelo ponto 2.10)

Directrizes em vias de elaboração.

7.3. Definição dos resíduos

Em função da composição química dos resíduos que ocorrem no solo, água ou ar, resultantes da utilização, ou proposta de utilização, de um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, deve ser apresentada uma proposta de definição dos resíduos, atendendo quer aos níveis apresentados quer ao seu significado toxicológico e ambiental.

7.4. Dados de controlo

Devem ser apresentados os dados de controlo disponíveis respeitantes ao destino e ao comportamento da substância activa e metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes. »

ANEXO II

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre a substância activa fornecidas nos termos do anexo II, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente e das espécies não visadas que possam ser ameaçadas na sequência da exposição ao produto.
- ii) Em especial, as informações fornecidas sobre o produto fitofarmacêutico, juntamente com as informações pertinentes e as fornecidas sobre a substância activa, devem ser suficientes para :
- especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência para a protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
 - prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente, bem como os períodos envolvidos,
 - identificar espécies e populações não visadas quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição, e
 - identificar as medidas adequadas para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.
- iii) Aquando da utilização de material marcado radioactivamente, é aplicável o ponto 7, alínea iv), introdução, do anexo II.
- iv) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados.
- Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores P exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).
- v) Concentrações ambientais previstas no solo (CAP_S), água ($CAP_{A\ Sup}$ e $CAP_{A\ Sub}$) e ar (CAP_A)
- Devem ser feitas estimativas justificadas das concentrações previstas da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes no solo, águas subterrâneas, águas superficiais e no ar, consoante a utilização proposta ou real. Além disso, deve ser feita uma estimativa realista da situação mais desfavorável.
- Para efeitos de estimativa dessas concentrações, são aplicadas as seguintes definições :
- *Concentração ambiental prevista no solo (CAP_S)*
O nível de resíduos na camada superficial do solo, aos quais os organismos não visados do solo podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).
 - *Concentração ambiental prevista nas águas superficiais ($CAP_{A\ Sup}$)*
O nível de resíduos nas águas superficiais, aos quais os organismos aquáticos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).
 - *Concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas ($CAP_{A\ Sub}$)*
O nível de resíduos nas águas subterrâneas.
 - *Concentração ambiental prevista no ar (CAP_A)*
O nível de resíduos no ar, aos quais o homem, os animais e outros organismos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).
- Para a estimativa destas concentrações, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância activa. Os programas da OEPP de avaliação do risco ambiental⁽¹⁾ fornecem uma indicação útil para estas estimativas. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos.
- Os modelos, quando utilizados na estimativa das concentrações ambientais previstas, devem :
- permitir a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes em causa, atendendo a parâmetros e pressupostos realistas,

(1) OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Boletim 23, 1-154 e Buletim 24, 1-87.

- quando possível, ser devidamente validados, com determinações efectuadas nas condições pertinentes de utilização do modelo,
- corresponder às condições da zona de utilização.

As informações fornecidas devem, quando necessário, incluir os dados referidos na parte A, ponto 7, do anexo II e

9.1 Destino e comportamento no solo

Quando adequado, são aplicáveis as mesmas disposições relativas às informações a fornecer sobre o solo utilizado e a sua selecção, como previsto no ponto 7.1 do anexo II.

9.1.1. Taxa de degradação no solo

9.1.1.1. Estudos laboratoriais

Objectivo dos estudos

Os estudos de degradação no solo devem fornecer a melhor estimativa possível do período necessário à degradação de 50 % e 90 % ($TD_{50\text{ Lab}}$ e $TD_{90\text{ Lab}}$) da substância activa em condições laboratoriais.

Circunstâncias em que são exigidos

A persistência e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo só devem ser investigados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível para as formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

Devem ser indicadas as taxas de degradação aeróbia/anaeróbia no solo. Normalmente, a duração do estudo é de 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados antes do termo desse período.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

9.1.1.2. Ensaio de campo

— Estudos de dissipação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer as melhores estimativas possíveis do período necessário à dissipação de 50 % e 90 % (TD_{50c} e TD_{90c}) da substância activa em condições de campo. Quando adequado, devem ser recolhidas informações sobre os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

A dissipação e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo só devem ser investigados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições e método de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II.

— Estudos de resíduos no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos de resíduos no solo devem fornecer estimativas dos níveis de resíduos no solo aquando da colheita, da sementeira e da plantação das culturas seguintes.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de resíduos no solo só devem ser apresentados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo possível, no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Estudos de acumulação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para avaliar a possibilidade de acumulação de resíduos da substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de acumulação no solo só devem ser apresentados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

9.1.2. *Mobilidade no solo*

Objectivo dos estudos

O teste deve fornecer dados suficientes para avaliar a mobilidade e o potencial de lixiviação da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

9.1.2.1. Estudos laboratoriais

Circunstâncias em que são exigidos

A mobilidade dos produtos fitofarmacêuticos no solo só deve ser investigada se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos em conformidade com as exigências dos pontos 7.1.2 e 7.1.3, do anexo II. Por exemplo, esta extrapolação não é possível no caso das formulações de libertação lenta.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

9.1.2.2. Estudos em lisímetros e estudos de lixiviação no campo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados quanto :

- à mobilidade do produto fitofarmacêutico no solo,
- ao potencial de lixiviação para as águas subterrâneas,
- ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que são exigidos

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados os estudos de lixiviação no campo ou estudos em lisímetros, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e de mobilidade e ao valor CAP, calculado. O tipo de estudo a realizar deve ser debatido com as autoridades competentes.

Estes estudos devem ser realizados, excepto se for possível a extrapolação de resultados a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.3, do anexo II. Por exemplo, esta extrapolação não é possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.3.3, do anexo II.

9.1.3. *Estimativa das concentrações previstas no solo*

As estimativas da CAP, devem referir-se tanto a uma única aplicação à dose de aplicação mais elevada para a qual é pedida uma autorização, como ao número máximo e doses mais elevadas de aplicação para as quais é pedida uma autorização, para cada solo testado pertinente, sendo expressas em termos de miligramas de substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e reacção com significado para o ambiente por quilograma de solo.

Os factores a considerar na estimativa da CAP, referem-se à aplicação directa e indirecta ao solo, ao arrastamento da pulverização, ao arrastamento superficial e à lixiviação e incluem processos como a volatilização, adsorção, hidrólise, fotólise e degradação aeróbia e anaeróbia. Para efeitos dos cálculos da CAP, pode considerar-se que a massa volúmica seca do solo é de 1,5 g/cm³, para uma camada de solo de 5 cm de profundidade no caso das aplicações superficiais e de 20 cm no caso de incorporação no solo. Se existir um coberto vegetal na altura da aplicação, considera-se que 50 % (mínimo) da dose aplicada atingem a superfície do solo, a não ser que dados experimentais reais produzam informações mais específicas.

É conveniente calcular a CAP, inicial, a curto prazo e a longo prazo (média ponderada no tempo):

- inicial: imediatamente após a aplicação,
- curto prazo: 24 horas, 2 dias e 4 dias após a última aplicação,
- longo prazo: 7, 28, 50 e 100 dias após a última aplicação, quando necessário.

9.2. Destino e comportamento na água

9.2.1. *Estimativa das concentrações nas águas subterrâneas*

As vias de contaminação das águas subterrâneas devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas ($CAP_{A\ sub}$) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para os quais é pedida autorização.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo suplementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

9.2.2. *Impacte nos processos de tratamento das águas*

Se estas informações forem necessárias no âmbito de uma autorização condicional nos termos da parte C, ponto 2.5.1.2, alínea b), do anexo VI, os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir a determinação ou estimativa da eficácia dos processos de tratamento das águas (água potável e águas residuais) e o impacte nesses processos. Antes da realização de quaisquer estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de informações a obter.

9.2.3. *Estimativa das concentrações nas águas superficiais*

As vias de contaminação das águas superficiais devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas superficiais ($CAP_{A\ sup}$) da substância activa e dos metabolitos e dos produtos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para os quais é pedida a autorização e referir-se aos lagos, rios, canais, ribeiros, canais de irrigação/drenagem e drenos.

Os factores a considerar nas estimativas da $CAP_{A\ sup}$ referem-se à aplicação directa na água, ao arrastamento da pulverização, ao arrastamento superficial, à descarga através de drenos e deposição atmosférica, e incluem processos como a volatilização, a adsorção, advecção, hidrólise, fotólise, biodegradação, sedimentação e re-suspensão.

Devem ser fornecidos cálculos da $CAP_{A\ sup}$ inicial, a curto prazo e a longo prazo pertinentes para as massas de água estáticas ou de evolução lenta (médias ponderadas no tempo):

- inicial: imediatamente após a aplicação,
- curto prazo: 24 horas, 2 dias e 4 dias após a última aplicação,
- longo prazo: 7, 14, 21, 28, e 42 dias após a última aplicação, quando necessário.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo complementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

9.3. Destino e comportamento no ar

Directrizes em estudo. *

DIRECTIVA 95/37/CE DA COMISSÃO

de 18 de Julho de 1995

**que altera a Directiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na
alimentação para animais**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia, e, nomeadamente, o seu artigo 7º,

Considerando que a Directiva 70/524/CEE estabelece que o teor dos anexos deve ser constantemente adaptado à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos; que os anexos foram codificados pela Directiva 91/248/CEE da Comissão ⁽²⁾;

Considerando que foi largamente experimentada em determinados Estados-membros uma nova utilização de um aditivo pertencente ao grupo dos antibióticos, bem como um novo aditivo pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas; que, com base na experiência adquirida e nos estudos realizados, se afigura que essa nova utilização e esse novo aditivo podem ser autorizados em toda a Comunidade;

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 I da Directiva 70/524/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 30 de Junho de 1996. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

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

Artigo 3º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

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

⁽²⁾ JO nº L 124 de 18. 5. 1991, p. 1.

ANEXO

O anexo I da Directiva 70/524/CEE é alterado do seguinte modo :

1. Na parte A, « Antibióticos », é aditado ao texto do nº E 717, « Avilamicina » o seguinte :

Nº CE	Aditivo	Designação química, descrição	Espécie animal ou categoria de animais	Idade máxima	Teor		Outras disposições
					mínimo	máximo	
					mg/kg de alimento completo		
			« Frangos de engorda	—	2,5	10	— »

2. À parte D, « Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas » é aditada a seguinte posição :

Nº CE	Aditivo	Designação química, descrição	Espécie animal ou categoria de animais	Idade máxima	Teor		Outras disposições
					mínimo	máximo	
					mg/kg de alimento completo		
« E 772	Narasina/Nicarbazina (mistura de a) narasina com b) nicarbazina na proporção de 1/1)	a) $C_{44}H_{72}O_{11}$ (poliéter de ácido monocarboxílico, produzido por <i>Streptomyces aureofaciens</i>), sob a forma de granulados b) Complexo equimolecular de 1,3-bis-(4-nitrofenil) ureia e de 4,6-dimetil-2-pirimidímol, sob a forma de granulados	Frangos de engorda	—	80	100	Administração proibida 5 dias, pelo menos, antes do abate. Indicar no modo de emprego : — «perigo para os equídeos» — «este alimento contém um aditivo do grupo dos ionóforos ; a sua administração simultânea com certos medicamentos (por exemplo, a tiamulina) pode ser contra-indicada».

II

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

CONSELHO

DECISÃO DOS REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DOS ESTADOS-
-MEMBROS DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

de 17 de Julho de 1995

relativa à nomeação de membros do Tribunal de Primeira Instância

(95/278/CE, Euratom, CECA)

OS REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DOS ESTADOS-
-MEMBROS DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

88/591/CECA, CEE, Euratom e o seu artigo 31º, que altera o nº 2 do artigo 157º do Acto de Adesão,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 168ºA,

DECIDEM :

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia do Carvão e do Aço e, nomeadamente, o seu artigo 32ºD,

Artigo único

São nomeados juizes do Tribunal de Primeira Instância para o período compreendido entre 1 de Setembro de 1995 e 31 de Agosto de 2001 :

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica e, nomeadamente, o seu artigo 140ºA,

Donal BARRINGTON,
Christopher BELLAMY,
Rafael GARCÍA-VALDECASAS y FERNÁNDEZ,
Heinrich KIRSCHNER,
Pernilla LINDH,
André POTOCKI e
Antonio SAGGIO.

Tendo em conta a Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom do Conselho, de 24 de Outubro de 1988, que institui um Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias e, nomeadamente, o seu artigo 2º⁽¹⁾,

Feito em Bruxelas, em 17 de Julho de 1995.

Tendo em conta a Decisão 95/1/CE, Euratom, CECA do Conselho da União Europeia, de 1 de Janeiro de 1995, que adapta os instrumentos relativos à adesão de novos Estados-membros à União Europeia⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 10º que altera o nº 1 do artigo 2º da Decisão

O Presidente

J. SOLANA

(¹) JO nº L 319 de 25. 11. 1988, p. 1. Decisão rectificada no JO nº C 215 de 21. 8. 1989 e alterada pela Decisão 93/350/Euratom, CECA, CEE (JO nº L 144 de 16. 6. 1993, p. 21).

(²) JO nº L 1 de 1. 1. 1995, p. 1.

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 12 de Julho de 1995

que estabelece certas disposições de aplicação da Decisão 93/588/CEE do Conselho que adopta um programa de acção comunitário em matéria de formação profissional dos funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta

(95/279/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 93/588/CEE do Conselho, de 29 de Outubro de 1993, que adopta um programa de acção comunitário em matéria de formação profissional dos funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta (Matthaeus-Tax) ⁽¹⁾,

Considerando que, em conformidade com a alínea c) do artigo 4º desta decisão, a Comissão deve elaborar programas comuns de formação dirigidos a funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta;

Considerando que estes programas são indispensáveis para atingir os objectivos prosseguidos pelo programa Matthaeus-Tax e, nomeadamente, o de assegurar uma melhor aplicação do direito comunitário;

Considerando que estes programas comuns são necessários devido à diversidade do ensino da fiscalidade nas escolas dos Estados-membros;

Considerando que estes programas comuns constituem um meio adequado que permite dar aos funcionários uma formação comparável em toda a Comunidade;

Considerando que é indispensável estabelecer prioritariamente um programa comum destinado aos funcionários em formação inicial; que este programa deve abranger o conjunto das matérias fiscais;

Considerando que este programa deve prestar atenção especial ao estudo das instituições comunitárias e dos seus fundamentos, tendo em conta que os funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta devem, cada vez mais, integrar estas componentes comunitárias;

Considerando que determinadas convenções internacionais constituem uma fonte importante do direito comuni-

tário e que, por conseguinte, é conveniente que os funcionários responsáveis pela fiscalidade pela fiscalidade indirecta tenham conhecimento das disposições inerentes a essas convenções e do seu impacte sobre o direito comunitário;

Considerando que este programa comum constituirá um pólo de unificação da formação em matéria de fiscalidade indirecta na Comunidade e contribuirá para acelerar a tomada de consciência, por parte dos funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta, da cada vez maior dimensão comunitária das suas funções;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Matthaeus-Tax,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É criado nas escolas da fiscalidade indirecta dos Estados-membros um programa comum de formação profissional, a seguir designado « programa comum », dirigido aos funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta e cujo conteúdo se apresenta em anexo.

Artigo 2º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

1. *Escola da fiscalidade indirecta*: qualquer estabelecimento ou serviço que dispensa aos funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta um ensino relativo à formação profissional.
2. *Funcionários em formação inicial*: os funcionários em início de carreira ou num novo grau e os funcionários já em serviço, mas cuja actividade na respectiva administração não ultrapassa cinco anos.

⁽¹⁾ JO nº L 280 de 13. 11. 1993, p. 27.

Artigo 3º

O programa comum é dirigido aos funcionários responsáveis pela aplicação do direito comunitário no domínio da fiscalidade indirecta, independentemente do local onde exercem a sua função.

Artigo 4º

1. O programa comum destina-se a todos os funcionários em formação inicial.
2. Relativamente aos funcionários que já concluíram a sua formação inicial, as administrações nacionais ministram o conteúdo do programa comum de formação no âmbito de seminários de formação contínua, caso tal se revele necessário.

Artigo 5º

A aplicação do programa comum deve ser escalonada durante um período correspondente à duração da formação inicial em cada administração nacional da fiscalidade indirecta.

No caso das administrações da fiscalidade indirecta que actualmente não dispensam uma formação inicial, este período não deve ser superior a três anos.

Artigo 6º

Os Estados-membros comunicarão à Comissão as disposições e as modalidades adoptadas para a aplicação do programa comum.

Artigo 7º

O programa comum não prejudica a aplicação, nas escolas da fiscalidade indirecta, de programas complementares nacionais.

Artigo 8º

Os Estados-membros aplicarão o programa comum a partir de 1 de Junho de 1995.

Artigo 9º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 12 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Mario MONTI

Membro da Comissão

ANEXO

PROGRAMA COMUM DE FORMAÇÃO PROFISSIONAL DOS FUNCIONÁRIOS EM FORMAÇÃO INICIAL RESPONSÁVEIS PELA FISCALIDADE INDIRECTA DOS ESTADOS-MEMBROS*Nota prévia*

O programa comum de formação, a seguir descrito, não pretende ser exaustivo quanto às matérias tratadas no âmbito deste programa.

O seu objectivo consiste em criar a base de uma formação comum indispensável, aos funcionários responsáveis pela fiscalidade indirecta dos Estados-membros, para uma adequada compreensão da sua missão e execução das suas tarefas.

I. As Comunidades Europeias

- Fundamentos jurídicos : o Tratado de Paris (CECA) e o Tratado de Roma, (Euratom, CE) alterado pelo Acto Único e pelo Tratado da União Europeia.
- As instituições comunitárias e o seu funcionamento :
 - Parlamento Europeu,
 - Conselho,
 - Comissão,
 - Tribunal de Justiça e Tribunal de Primeira Instância,
 - Tribunal de Contas.
- O Conselho Europeu (artigo D do Tratado da União Europeia).
- Os órgãos de controlo e de natureza consultiva :
 - Comité das Regiões,
 - Comité Económico e Social.
- Os recursos próprios da Comunidade :
 - Direitos aduaneiros,
 - Direitos niveladores agrícolas,
 - Os recursos próprios do imposto sobre o valor acrescentado (IVA),
 - O recurso próprio complementar baseado sobre os montantes dos produtos nacionais brutos (PNB) dos Estados-membros.

II. Os fundamentos da Comunidade Europeia

- A união aduaneira.
- O mercado interno :
 - A livre circulação das mercadorias,
 - A livre circulação das pessoas,
 - A livre circulação dos capitais,
 - A livre circulação dos serviços.
- As políticas comuns, nomeadamente :
 - A política comercial,
 - A política agrícola,
 - A política das pescas,
 - A política dos transportes.

III. As fontes do direito comunitário

- As fontes internas :
 - Os tratados,
 - O direito derivado,
 - A jurisprudência do Tribunal de Justiça.
- O direito internacional :
 - As convenções internacionais de que a Comunidade Europeia é parte contratante e os acordos concluídos pela Comunidade,
 - Os acordos concluídos pelos Estados-membros.

IV. O direito comunitário em matéria de fiscalidade indirecta

1. O enquadramento jurídico : Tratado, directivas e regulamentos, medidas de transposição nacionais.
2. Impostos especiais de consumo ⁽¹⁾
 - a) Definição e antecedentes da harmonização dos impostos especiais de consumo ;
 - b) Disposições gerais :
 - campo de aplicação (material e territorial)
 - facto gerador,
 - exigibilidade do imposto,
 - regime suspensivo e respectivas categorias : enteposto fiscal, depositário, autorizado, operador registado, operador não registado, representante fiscal ;
 - c) Circulação em regime suspensivo :
 - obrigação de garantia,
 - documentos de acompanhamento e apuramento,
 - produtos adquiridos por particulares,
 - vendas à distância,
 - circulação através dos países EFTA,
 - irregularidades e infracções,
 - reembolsos e isenções ;
 - d) Estruturas e taxas das categorias de produtos sujeitos a impostos especiais de consumo :
 - tabacos manufacturados,
 - óleos minerais,
 - álcool e bebidas alcoólicas ;
3. IVA ⁽²⁾
 - a) Antecedentes e características do IVA ;
 - b) Princípios gerais do IVA :
 - Âmbito de aplicação,
 - Territorialidade,
 - Sujeitos passivos,
 - Operações tributáveis,
 - Facto gerador e exigibilidade,
 - Incidência do imposto,
 - Taxas,
 - Isenções,
 - Deduções,
 - Devedores do imposto,
 - Obrigações dos contribuintes,
 - Regimes específicos ;
 - c) Aplicação destes princípios às :
 - Operações internas,
 - Operações entre Estados-membros,
 - Operações com países terceiros.
4. Cooperação administrativa e assistência mútua entre as administrações fiscais dos Estados-membros :
 - a) Directiva 77/799/CEE relativa à assistência mútua ;
 - b) Regulamento (CEE) nº 218/92 relativo à cooperação administrativa ;
 - c) Directiva 76/308/CEE relativa à assistência mútua em matéria de cobrança de créditos.

⁽¹⁾ Para os Estados-membros cujas estruturas administrativas fazem separação entre o sector dos impostos especiais de consumo e o do IVA, esta matéria é facultativa para a administração do IVA.

⁽²⁾ Para os Estados-membros cujas estruturas administrativas fazem separação entre o sector do IVA e o dos impostos especiais de consumo, esta matéria é facultativa para a administração dos impostos especiais.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 1995

que altera certas informações da lista constante do anexo do Regulamento (CE) nº 3206/94 que estabelece para 1995 a lista dos navios com mais de oito metros de comprimento de fora a fora autorizados a pescar linguado em determinadas zonas da Comunidade, utilizando redes de arrasto de vara em que o comprimento total das varas seja superior a nove metros

(95/280/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3094/86 do Conselho, de 7 de Outubro de 1986, que prevê determinadas medidas técnicas de conservação dos recursos da pesca⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1173/95⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3554/90 da Comissão, de 10 de Dezembro de 1990, que estabelece as regras de composição da lista dos navios com mais de oito metros de comprimento de fora a fora autorizados a pescar linguado em determinadas zonas costeiras da Comunidade, utilizando redes de arrasto de vara em que o comprimento total das varas seja superior a nove metros⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 3407/93⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 2º,

Considerando que o Regulamento (CE) nº 3206/94 da Comissão⁽⁵⁾ estabelece, para 1995, a lista dos navios com mais de oito metros de comprimento de fora a fora autorizados a pescar linguado em determinadas zonas da Comunidade, utilizando redes de arrasto de vara em que o comprimento total das varas seja superior a nove metros, prevista no nº 3, alínea c), do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 3094/86;

Considerando que as autoridades dos Estados-membros implicados solicitaram alterações das informações cons-

tantes da referida lista; que esses pedidos contêm todas as informações que justificam os pedidos a título do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 3554/90; que o exame das informações revela a sua conformidade com a disposição atrás citada e que é, em consequência, necessário alterar as informações constantes da referida lista,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

As informações da lista constante do anexo do Regulamento (CE) nº 3206/94 são alteradas em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 14 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Emma BONINO

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 288 de 11. 10. 1986, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 118 de 25. 5. 1995, p. 15.

⁽³⁾ JO nº L 346 de 11. 12. 1990, p. 11.

⁽⁴⁾ JO nº L 310 de 14. 12. 1993, p. 19.

⁽⁵⁾ JO nº L 337 de 24. 12. 1994, p. 37.

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

A. Datos que se retiran de la lista — Oplysninger, der skal slettes i listen — Aus der Liste herauszunehmende Angaben — Στοιχεία που διαγράφονται από τον κατάλογο — Information to be deleted from the list — Renseignements à retirer de la liste — Dati da togliere dall'elenco — Inlichtingen te schrappen uit de lijst — Informações a retirar da lista — Luettelosta poistettavat tiedot — Uppgifter som skall tas bort från förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

FRI	7	Polarstern	DIRH	Friedrichshoog	151
NOR	210	Hannes Kröger	DCVQ	Norddeich	180
SD	4	Kerstin	DFCQ	Friedrichskoog	147
SD	25	Nordfriesland	DJHW	Friedrichskoog	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	130

B. Datos que se añaden a la lista — Oplysninger, der skal anføres i listen — In die Liste hinzuzufügende Angaben — Στοιχεία που προστίθενται στον κατάλογο — Information to be added to the list — Renseignements à ajouter à la liste — Dati da aggiungere all'elenco — Inlichtingen toe te voegen aan de lijst — Informações a aditar à lista — Luetteloon lisättävät tiedot — Uppgifter som skall läggas till i förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

NEU	234	Beluga	DFCQ	Neuharlingersiel	164
SPI	4	Polarstern	DIRH	Spieka	151
ST	9	Nordfriesland	DJHW	Tönning	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	151

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 1995

que altera certas informações da lista constante do anexo do Regulamento (CEE) nº 55/87 que estabelece a lista dos navios com mais de oito metros de comprimento de fora a fora autorizados a utilizar redes de arrasto de vara em determinadas zonas costeiras da Comunidade

(95/281/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3094/86 do Conselho, de 7 de Outubro de 1986, que prevê determinadas medidas técnicas de conservação dos recursos da pesca ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1173/95 ⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 55/87 da Comissão, de 30 de Dezembro de 1986, que estabelece a lista dos navios com mais de oito metros de comprimento de fora a fora autorizados a utilizar redes de arrasto de vara em determinadas zonas costeiras da Comunidade ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 3410/93 ⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Considerando que as autoridades belgas, alemãs e neerlandesas solicitaram alterações das informações constantes da lista prevista no nº 3, alínea b), do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 3094/86; que esses pedidos contêm todas as informações que justificam os pedidos a título do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 55/87; que o exame das informações revela a sua conformidade com a referida disposição e que é, em consequência, necessário alterar as

informações da lista constante do anexo do regulamento em causa,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

As informações da lista constante do anexo do Regulamento (CEE) nº 55/87 são alteradas em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 14 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Emma BONINO

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 288 de 11. 10. 1986, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 118 de 25. 5. 1995, p. 15.

⁽³⁾ JO nº L 8 de 10. 1. 1987, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 310 de 14. 12. 1993, p. 27.

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

A. Datos que se retiran de la lista — Oplysninger, der skal slettes i listen — Aus der Liste herauszunehmende Angaben — Στοιχεία που διαγράφονται από τον κατάλογο — Information to be deleted from the list — Renseignements à retirer de la liste — Dati da togliere dall'elenco — Inlichtingen te schrappen uit de lijst — Informações a retirar da lista — Luettelosta poistettavat tiedot — Uppgifter som skall tas bort från förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

NEU	234	Beluga	DFCQ	Neuharlingersiel	164
SPI	4	Polarstern	DIRH	Spieka	151
ST	9	Nordfriesland	DJHW	Tönning	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	151

B. Datos que se añaden a la lista — Oplysninger, der skal anføres i listen — In die Liste hinzuzufügende Angaben — Στοιχεία που προστίθενται στον κατάλογο — Information to be added to the list — Renseignements à ajouter à la liste — Dati da aggiungere all'elenco — Inlichtingen toe te voegen aan de lijst — Informações a aditar à lista — Luetteloon lisättävät tiedot — Uppgifter som skall läggas till i förteckningen

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ALEMANIA / TYSKLAND / DEUTSCHLAND / ΓΕΡΜΑΝΙΑ / GERMANY / ALLEMAGNE / GERMANIA /
DUITSLAND / ALEMANHA / SAKSA / TYSKLAND

FRI	7	Polarstern	DIRH	Friedrichskoog	151
SD	4	Kerstin	DFCQ	Friedrichskoog	147
SD	25	Nordfriesland	DJHW	Friedrichskoog	153
VAR	7	Falke I	DJDW	Varel	130