

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

.....

II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade

Comissão

2004/379/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 26 de Abril de 2004, que altera a Decisão 2001/471/CE no que diz respeito aos testes bacteriológicos em certos estabelecimentos do sector da carne** ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1519] 1

2004/380/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 26 de Abril de 2004, que altera a Decisão 97/365/CE no que diz respeito à inclusão de estabelecimentos da Islândia nas listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de produtos à base de carne** ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1520] 5

2004/381/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 26 de Abril de 2004, que altera a Decisão 99/710/CE no que diz respeito à inclusão de estabelecimentos da Islândia nas listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de carne picada e preparados de carnes** ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1521] 9

2004/382/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 26 de Abril de 2004, que adopta decisões sobre a importação comunitária de determinados produtos químicos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 304/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** ⁽¹⁾ 13

2004/383/CE:

- ★ **Recomendação da Comissão, de 27 de Abril de 2004, relativa à utilização dos instrumentos financeiros derivados por parte dos organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM)** ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1541/1] 36

Preço: 26 EUR

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

(continua no verso da capa)

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

2004/384/CE:

- ★ **Recomendação da Comissão, de 27 de Abril de 2004, relativa a alguns elementos do conteúdo do prospecto simplificado previsto no Esquema C do Anexo I da Directiva 85/611/CEE do Conselho ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1541/2]** 46

2004/385/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 27 de Abril de 2004, que atribui a agências de execução a gestão da ajuda para as medidas de pré-adesão em matéria de agricultura e desenvolvimento rural na Hungria durante o período de pré-adesão** 61

2004/386/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 28 de Abril de 2004, relativa à contribuição financeira da Comunidade para o Gabinete Internacional das Epizootias sobre o processo de mediação da OIE em 2004 ⁽¹⁾** 64

2004/387/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 28 de Abril de 2004, relativa à conclusão de um Acordo sob a forma de troca de cartas entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos respeitante à alteração do anexo I do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas, atendendo ao alargamento** 67

2004/394/CE:

- ★ **Recomendação da Comissão, de 29 de Abril de 2004, relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução de riscos referentes às substâncias acetonitrilo, acrilamida, acrilonitrilo, ácido acrílico, butadieno, fluoreto de hidrogénio, peróxido de hidrogénio, ácido metacrílico, metacrilato de metilo, tolueno e triclorobenzeno ⁽¹⁾ [notificada com o número C(2004) 1446]** 77

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Abril de 2004

que altera a Decisão 2001/471/CE no que diz respeito aos testes bacteriológicos em certos estabelecimentos do sector da carne

[notificada com o número C(2004) 1519]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/379/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa às condições sanitárias aplicáveis à produção de carnes frescas e da sua colocação no mercado¹ e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2001/471/CE da Comissão² obriga os operadores dos estabelecimentos do sector da carne a efectuar controlos regulares às condições gerais de higiene da produção nos seus estabelecimentos.

¹ JO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/23/CE (JO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

² JO L 165 de 21.6.2001, p. 48.

- (2) Esta decisão fixa regras para a realização dos testes bacteriológicos de carcaças de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos. Prevê que os resultados dos testes bacteriológicos sejam convertidos em médias logarítmicas diárias para os comparar com os limites que fixa.
- (3) Os Estados-Membros estão actualmente a aplicar dois métodos de cálculo diferentes para converter os resultados dos testes numa média logarítmica que resultam em valores numéricos diferentes.
- (4) A implementação dos testes bacteriológicos deve ser harmonizada dentro da Comunidade. Deve, pois, esclarecer-se o método de cálculo para a conversão dos resultados dos testes bacteriológicos da carne fixados na Decisão 2001/471/CE.
- (5) A Decisão 2001/471/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão 2001/471/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 20 de Maio de 2004.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Abril de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO

A parte 1 do anexo da Decisão 2001/471/CE é alterada do seguinte modo:

1. Na secção intitulada “Aplicação dos critérios microbiológicos aos resultados dos testes às amostras excisadas (Quadro 1)”, a primeira frase passa a ter a seguinte redacção:

“A média diária dos logaritmos dos resultados deverá ser classificada numa das três categorias para efeitos de verificação: aceitável, marginal e inaceitável.”

2. O quadro 1 é substituído pelo seguinte:

“Quadro 1

Média diária dos logaritmos¹ dos resultados marginais e inaceitáveis para critérios de desempenho bacteriológico para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e cavalos (ufc/cm²) para amostras colhidas através do método destrutivo.

		Nível aceitável		Nível marginal ($> m$ mas $\leq M$)	Nível inaceitável ($>M$)
		Bovinos/ovinos/caprinos/cavalos	Suínos	Bovinos/suínos/ovinos/caprinos/cavalos	Bovinos/suínos/ovinos/caprinos/cavalos
Média diária dos logaritmos	Contagens totais viáveis (CTV)	< 3,5	< 4,0	3,5 (suínos: 4,0) - 5,0	> 5,0
	<i>Enterobacteriaceae</i>	< 1,5	< 2,0	1,5 (suínos: 2,0) -2,5 (suínos: 3,0)	> 2,5 (suínos: > 3,0)

¹ A média diária dos logaritmos é calculada determinando em primeiro lugar o valor logarítmico (\log_{10}) do resultado de cada teste e calculando em seguida a média aritmética destes logaritmos.”

DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Abril de 2004

que altera a Decisão 97/365/CE no que diz respeito à inclusão de estabelecimentos da Islândia nas listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de produtos à base de carne

[notificada com o número C(2004) 1520]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/380/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 95/408/CE do Conselho, de 22 de Junho de 1995, relativa às regras de elaboração, por um período transitório, de listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros dos quais os Estados-Membros são autorizados a importar determinados produtos de origem animal, produtos da pesca e moluscos bivalves vivos¹, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 2.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 97/365/CE² da Comissão estabeleceu as listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de produtos à base de carne de bovino, de suíno, de equídeo, de ovino e de caprino.
- (2) A Islândia enviou uma lista de estabelecimentos que produzem produtos à base de carne e que, de acordo com a certificação das autoridades competentes, respeitam as regras comunitárias.
- (3) Esses estabelecimentos devem ser incluídos nas listas constantes da Decisão 97/365/CE.

¹ JO L 243 de 11.10.1995, p. 17. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

² JO L 154 de 12.6.1997, p. 41. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO L 236 de 23.9.2003, p. 381).

- (4) Como não foram ainda efectuadas inspecções no local, as importações desses estabelecimentos não são elegíveis para controlos físicos reduzidos em conformidade com o artigo 10.º da Decisão 97/78/CE do Conselho³.

³ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

- (5) A Decisão 97/365/CE deve, por conseguinte, ser alterada.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Anexo II da Decisão 97/365/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 7 de Maio de 2004.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Abril de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO

O seguinte texto é inserido no Anexo II da Decisão 97/365/EC de acordo com a ordem alfabética do código ISO do país.

‘País: Islandia / Land: Island / Land: Island / : I / Country: Iceland / Pays: Islande / Paese: Islanda / Land: Ijsland / País: Islândia / Maa: Islanti / Land: Island.

1	2	3	4	5
22	Kaupfélag V-Hunvetninga	Hvammstangi		6
23	Sölufélag A-Hunvetninga	Blonduos		6
31	Nordlenska	Husavik		6
50	Kaupfélag Skagfirðinga	Sauðarkrókur [’]		6 [’]

DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Abril de 2004

que altera a Decisão 99/710/CE no que diz respeito à inclusão de estabelecimentos da Islândia nas listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de carne picada e preparados de carnes

[notificada com o número C(2004) 1521]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/381/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 95/408/CE do Conselho, de 22 de Junho de 1995, relativa às regras de elaboração, por um período transitório, de listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros dos quais os Estados-Membros são autorizados a importar determinados produtos de origem animal, produtos da pesca e moluscos bivalves vivos¹, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 2.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 99/710/CE² da Comissão estabeleceu as listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de carne picada e preparados de carnes.
- (2) A Islândia enviou uma lista de estabelecimentos que produzem carne picada e preparados de carnes e que, de acordo com a certificação das autoridades competentes, respeitam as regras comunitárias.
- (3) Esses estabelecimentos devem ser incluídos nas listas constantes da Decisão 99/710/CE.

¹ JO L 243 de 11.10.1995, p. 17. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1.).

² JO L 281 de 4.11.1999, p. 82. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO L 236 de 23.9.2003, p. 381.).

- (4) Como não foram ainda efectuadas inspecções no local, as importações desses estabelecimentos não são elegíveis para controlos físicos reduzidos em conformidade com o artigo 10.º da Decisão 97/78/CE do Conselho³.
- (5) A Decisão 99/710/CE deve, por conseguinte, ser alterada.

³ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Anexo II da Decisão 99/710/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 7 de Maio de 2004.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Abril de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO

O seguinte texto é inserido no Anexo da Decisão 99/710/EC de acordo com a ordem alfabética do código ISO do país.

‘País: Islandia / Land: Island / Land: Island / : I / Country: Iceland / Pays: Islande / Paese: Islanda / Land: Ijsland / País: Islândia / Maa: Islanti / Land: Island.

1	2	3	4	5	6
22	Kaupfelag V-Hunvetninga	Hvammstangi		MP	7
50	Kaupfelag Skagfirdinga	Saudarkrokur		MP	7'

DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Abril de 2004

que adopta decisões sobre a importação comunitária de determinados produtos químicos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 304/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/382/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 304/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2003, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos¹, nomeadamente o n.º 1 do artigo 12º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 304/2003, cabe à Comissão, em nome da Comunidade, tomar a decisão de permitir ou não a importação para a Comunidade de cada produto químico sujeito ao procedimento de prévia informação e consentimento (PIC).
- (2) Foi estabelecido que o Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA) e a Organização da Alimentação e Agricultura (FAO) assegurariam serviços de secretariado para o funcionamento do procedimento PIC provisório instituído na Acta Final da Conferência de Plenipotenciários sobre a Convenção de Roterdão relativa ao procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional, assinada em 11 de Setembro de 1998 e aprovada pela Comunidade na Decisão 2003/106/CE do Conselho, de 19 de Dezembro de 2002, que aprova, em nome da Comunidade Europeia, a Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional², nomeadamente na resolução sobre disposições provisórias constante da Acta Final.
- (3) A Comissão, na qualidade de autoridade comum designada, é chamada a transmitir as decisões sobre produtos químicos ao secretariado do procedimento PIC provisório em nome da Comunidade Europeia e dos seus Estados-Membros.

¹ JO L 63 de 6.3.2003, p. 1.

² JO L 63 de 6.3.2003, p. 27.

- (4) O secretariado provisório solicitou aos participantes no procedimento PIC que utilizassem o formulário especial de resposta do país importador para notificar as suas decisões de importação.
- (5) Os produtos químicos actinolite, amosite, antofilite e tremolite, todos fibras anfíbulas de amianto, foram igualmente incluídos no procedimento PIC provisório, tendo a Comissão recebido informações do secretariado provisório sob a forma de um documento de orientação da decisão, que também abrange o amianto crocidolite (este último já anteriormente incluído no procedimento PIC provisório e objecto de uma decisão definitiva sobre a importação comunitária, referida na circular PIC IV, que dava conta da situação em 31 de Dezembro de 1994). Todos estes produtos químicos têm vindo a ser progressivamente proibidos ou severamente restringidos a nível comunitário por uma série de acções de regulamentação, a última das quais a Directiva 1999/77/CE da Comissão, de 26 de Julho de 1999, que adapta, pela sexta vez, o anexo I da Directiva 76/769/CEE do Conselho³, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas⁴. Deve ser tomada em conformidade uma decisão definitiva sobre a importação de actinolite, amosite, antofilite e tremolite e uma decisão definitiva revista e actualizada em relação à crocidolite.
- (6) O produto químico DNOC foi incluído no procedimento PIC provisório enquanto pesticida, tendo a Comissão recebido informações sobre o mesmo do secretariado provisório, sob a forma de um documento de orientação da decisão. O DNOC é abrangido pela Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁵, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003⁶. A Decisão 1999/164/CE da Comissão, de 17 de Fevereiro de 1999, relativa à não-inclusão da substância activa DNOC no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à revogação das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham⁷ excluiu o DNOC do anexo I da Directiva 91/414/CEE, tendo as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que continham essa substância tido de ser revogadas o mais tardar em 16 de Agosto de 1999. Deve ser tomada em conformidade uma decisão definitiva sobre a importação.
- (7) Determinadas formulações pesticidas, sob a forma de formulações para aplicação em pó que contêm uma combinação de benomil (concentração igual ou superior a 7 %), carbofurão (concentração igual ou superior a 10 %) e tirame (concentração igual ou superior a 15 %) foram igualmente incluídas no procedimento PIC provisório. A Comissão recebeu informações do secretariado provisório, sob a forma de um documento de orientação da decisão. Os produtos químicos benomil, carbofurão e tirame são abrangidos pela Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2002/928/CE da Comissão, de 26 de Novembro de 2002, relativa à não inclusão da substância activa benomil no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à revogação das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham⁸ excluiu o benomil do anexo I da Directiva 91/414/CEE, tendo as autorizações dos produtos

³ JO L 262 de 27.9.1976, p. 24.

⁴ JO L 207 de 6.8.1999, p. 18.

⁵ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁶ JO L 122 de 16.5.2003, p. 1.

⁷ JO L 54 de 2.3.1999, p. 21.

⁸ JO L 322 de 27.11.2002, p. 53.

fitofarmacêuticos que continham essa substância tido de ser revogadas o mais tardar em 25 de Maio de 2003. O carbofurão está actualmente a ser sujeito a uma avaliação no quadro da Directiva 91/414/CEE. Essa directiva prevê um período de transição durante o qual, na pendência de uma decisão a nível comunitário, os Estados-Membros estão autorizados a tomar decisões a nível nacional em relação a substâncias ou produtos abrangidos pela directiva. A Directiva 2003/81/CE da Comissão, de 5 de Setembro de 2003, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas molinato, tirame e zirame⁹ incluiu o tirame no anexo I da Directiva 91/414/CEE e autorizou, em determinadas condições, a utilização da substância em produtos fitofarmacêuticos. O tirame foi igualmente notificado nos termos da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado¹⁰, que prevê um período de transição durante o qual os Estados-Membros, na pendência de uma decisão a nível comunitário, podem tomar decisões sobre substâncias ou produtos abrangidos pela directiva. Deve, portanto, ser tomada uma decisão provisória sobre a importação de formulações para aplicação em pó que contenham combinações de benomil, carbofurão e tirame em concentrações iguais ou superiores às especificadas.

- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 29º da Directiva 67/548/CEE do Conselho¹¹, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão¹²,

DECIDE:

Artigo 1º

São adoptadas decisões definitivas sobre a importação dos produtos químicos actinolite, amosite, antofilite, crocidolite e tremolite, nos termos definidos nos formulários de resposta do país de importação constantes do anexo I.

Artigo 2º

É adoptada a decisão definitiva sobre a importação do produto químico DNOC, nos termos definidos no formulário de resposta do país de importação constante do anexo II.

Artigo 3º

É igualmente adoptada uma decisão provisória sobre a importação de formulações pesticidas para aplicação em pó que contenham combinações de benomil em concentração igual ou superior a 7 %, carbofurão em concentração igual ou superior a 10 % e tirame em concentração igual ou superior a 15 %, nos termos definidos no formulário de resposta do país de importação constante do anexo III.

⁹ JO L 224 de 6.9.2003, p. 29.

¹⁰ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

¹¹ JO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

¹² JO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

Feito em Bruxelas, em 26 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Margot WALLSTRÖM
Membro da Comissão

ANEXO I

Decisão definitiva sobre a importação dos produtos químicos actinolite, amosite, antofilite e tremolite e decisão definitiva actualizada sobre a importação de crocidolite, em substituição da decisão de 1994 sobre a importação deste produto químico



Secretariado Provisório da Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO PAÍS DE IMPORTAÇÃO

IMPORTANTE: Consultar as instruções antes de preencher o formulário.

PAÍS: Comunidade Europeia

(Estados-Membros: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Suécia, Reino Unido)

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO QUÍMICO

1.1	Nome comum	As seguintes formas de amianto: Actinolite, antofilite, amosite, crocidolite e tremolite
1.2	Números CAS	Actinolite 77536-66-4 Antofilite 77536-67-5 Amosite 12172-73-5 Crocidolite 12001-28-4 Tremolite 77536-68-6
1.3	Tipo de formulação e teor do ingrediente activo	

SECÇÃO 2. AS RESPOSTAS RELATIVAS À IMPORTAÇÃO FORNECIDAS NO PRESENTE FORMULÁRIO SÃO APLICÁVEIS À(S) SEGUINTE(S) CATEGORIA(S)

- Pesticida
 Industrial
 Formulação pesticida extremamente perigosa

SECÇÃO 3. INDICAÇÃO RELATIVA À RESPOSTA ANTERIOR, SE FOR CASO DISSO

3.1	<p>X É a primeira resposta sobre a importação deste produto químico no país.*</p> <p>* Excepto no caso da crocidolite, em que se procede à actualização da decisão definitiva de 1994.</p>		
3.2	<p>É uma alteração de uma resposta anterior.</p> <p>A resposta anterior corresponde a uma decisão definitiva. Sim Não</p> <p>A resposta anterior corresponde a uma decisão provisória. Sim Não</p> <p>Data em que foi dada a resposta anterior:</p> <p>_____</p>		

SECÇÃO 4. RESPOSTA RELATIVA A IMPORTAÇÕES FUTURAS

X Decisão definitiva (*Preencher a secção 5, pág. 2*) OU Resposta provisória (*Preencher a secção 6, págs. 3-4*)

SECÇÃO 5. DECISÃO DEFINITIVA, POR FORÇA DE MEDIDAS LEGISLATIVAS OU ADMINISTRATIVAS NACIONAIS

5.1	<p>X Importação não autorizada</p> <p>A importação do produto químico é proibida de todas as origens em simultâneo ? X Sim Não</p> <p>A produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, também se encontra simultaneamente proibida ? X Sim Não</p>		
5.2	Importação autorizada		
5.3	Importação autorizada apenas mediante condições específicas		
	<p>As condições para a importação do produto químico são idênticas para todas as origens de importação ? Sim Não</p> <p>As condições para a produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, são idênticas às impostas a todas as importações? Sim Não</p>		
5.4	MEDIDA LEGISLATIVA OU ADMINISTRATIVA NACIONAL EM QUE SE BASEIA A DECISÃO DEFINITIVA		

	<p>Descrição da medida legislativa ou administrativa nacional:</p> <p>É proibida a colocação no mercado e a utilização de todas as formas de fibras de amianto e de produtos que as contenham. Estes produtos químicos foram proibidos por uma série de acções regulamentares desde 1983, a última das quais a Directiva 1999/77/CE da Comissão, de 26 de Julho de 1999, que adapta, pela sexta vez, o anexo I da Directiva 76/769/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (JO L 207 de 6 de Agosto de 1999, p. 18).</p> <p>Nome e endereço completos da instituição/autoridade responsável pela aplicação desta medida legislativa ou administrativa nacional:</p> <p>Comunidade Europeia e seus Estados-Membros (ver endereço na secção 8)</p>			
5.5	Observações: Ver pontos 5.3 e 5.4			
	Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?	Sim	Não	
	Este produto químico está actualmente registado no país ?	Sim	Não	
	Este produto químico é fabricado no país ?	Sim	Não	
	Este produto químico é formulado no país ?	Sim	Não	
	Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:	Destina-se a ser utilizado a nível interno ?	Sim	Não
		Destina-se a exportação ?	Sim	Não
Outras observações				
SECÇÃO 6. RESPOSTA PROVISÓRIA				
6.1	Importação não autorizada			
	A importação do produto químico é proibida de todas as origens em simultâneo ?	Sim	Não	
	A produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, também se encontra simultaneamente proibida ?	Sim	Não	
6.2	Importação autorizada			
6.3	Importação autorizada apenas mediante condições específicas			
	As condições específicas são as seguintes:			
	As condições para a importação do produto químico são idênticas para todas as origens de importação ?	Sim	Não	
	As condições para a produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, são idênticas às impostas a todas as importações ?	Sim	Não	
6.4	INDICAÇÃO DE SE ESTAR A PROCEDER A UM ESTUDO ACTIVO PARA CHEGAR A UMA DECISÃO DEFINITIVA			

	<p>1.1. Está a ser activamente estudada uma decisão definitiva ? Sim Não</p> <p>Tempo aproximado necessário para se poder chegar a uma decisão definitiva:</p> <p>Nome e endereço completos da instituição/autoridade responsável que está a considerar activamente uma decisão definitiva:</p>																	
6.5	<p>INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA SOLICITADA PARA CHEGAR A UMA DECISÃO DEFINITIVA</p> <p>Solicitam-se ao Secretariado as seguintes informações complementares:</p> <p>Solicitam-se ao país que notificou a acção regulamentar definitiva as seguintes informações complementares:</p> <p>Solicita-se ao Secretariado a seguinte assistência na avaliação do produto químico:</p>																	
6.6	<p>Observações</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="237 1522 505 1563">Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?</td> <td data-bbox="505 1522 1203 1563">Sim</td> <td data-bbox="1203 1522 1505 1563">Não</td> </tr> <tr> <td data-bbox="237 1563 505 1604">Este produto químico está actualmente registado no país ?</td> <td data-bbox="505 1563 1203 1604">Sim</td> <td data-bbox="1203 1563 1505 1604">Não</td> </tr> <tr> <td data-bbox="237 1604 505 1646">Este produto químico é fabricado no país ?</td> <td data-bbox="505 1604 1203 1646">Sim</td> <td data-bbox="1203 1604 1505 1646">Não</td> </tr> <tr> <td data-bbox="237 1646 505 1687">Este produto químico é formulado no país ?</td> <td data-bbox="505 1646 1203 1687">Sim</td> <td data-bbox="1203 1646 1505 1687">Não</td> </tr> <tr> <td data-bbox="237 1687 505 1866" rowspan="2">Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:</td> <td data-bbox="505 1687 1203 1728">Destina-se a ser utilizado a nível interno ?</td> <td data-bbox="1203 1687 1505 1728">Sim Não</td> </tr> <tr> <td data-bbox="505 1728 1203 1770">Destina-se a exportação ?</td> <td data-bbox="1203 1728 1505 1770">Sim Não</td> </tr> </table>	Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?	Sim	Não	Este produto químico está actualmente registado no país ?	Sim	Não	Este produto químico é fabricado no país ?	Sim	Não	Este produto químico é formulado no país ?	Sim	Não	Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:	Destina-se a ser utilizado a nível interno ?	Sim Não	Destina-se a exportação ?	Sim Não
Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?	Sim	Não																
Este produto químico está actualmente registado no país ?	Sim	Não																
Este produto químico é fabricado no país ?	Sim	Não																
Este produto químico é formulado no país ?	Sim	Não																
Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:	Destina-se a ser utilizado a nível interno ?	Sim Não																
	Destina-se a exportação ?	Sim Não																

	Outras observações
--	--------------------

SECÇÃO 7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES RELEVANTES

A Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 196 de 16.8.1967, p. 1) classifica todas as formas de amianto de Carc. Cat. 1; R45 (Cancerígeno da categoria 1; pode causar cancro) – T; R 48/23 (Tóxico; risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação).

SECÇÃO 8. AUTORIDADE NACIONAL DESIGNADA

Instituição	Comissão Europeia Direcção-Geral do Ambiente
Endereço	Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Bruxelas Bélgica

ANEXO II

Decisão definitiva sobre a importação do produto químico DNOC



Secretariado Provisório da Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO PAÍS DE IMPORTAÇÃO

IMPORTANTE: Consultar as instruções antes de preencher o formulário.

PAÍS: Comunidade Europeia

(Estados-Membros: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Suécia, Reino Unido)

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO QUÍMICO

1.1	Nome comum	DNOC e respectivos sais (de amónio, de potássio, de sódio)
1.2	Números CAS	DNOC 534-52-1 Sal de amónio 2980-64-5 Sal de potássio 5787-96-2 Sal de sódio 2312-76-7
1.3	Tipo de formulação e teor do ingrediente activo	

SECÇÃO 2. AS RESPOSTAS RELATIVAS À IMPORTAÇÃO FORNECIDAS NO PRESENTE FORMULÁRIO SÃO APLICÁVEIS À(S) SEGUINTE(S) CATEGORIA(S)

- Pesticida
 Industrial
 Formulação pesticida extremamente perigosa

SECÇÃO 3. INDICAÇÃO RELATIVA À RESPOSTA ANTERIOR, SE FOR CASO DISSO

3.1	<input checked="" type="checkbox"/> É a primeira resposta sobre a importação deste produto químico no país.		
3.2	É uma alteração de uma resposta anterior.		
	A resposta anterior corresponde a uma decisão definitiva.	Sim	Não

	A resposta anterior corresponde a uma decisão provisória.	Sim	Não
	Data em que foi dada a resposta anterior: _____		

SECÇÃO 4. RESPOSTA RELATIVA A IMPORTAÇÕES FUTURAS

Decisão definitiva (Preencher a secção 5, pág. 2) OU **Resposta provisória (Preencher a secção 6, págs. 3-4)**

SECÇÃO 5. DECISÃO DEFINITIVA, POR FORÇA DE MEDIDAS LEGISLATIVAS OU ADMINISTRATIVAS NACIONAIS

5.1	X Importação não autorizada			
	A importação do produto químico é proibida de todas as origens em simultâneo ?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
	A produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, também se encontra simultaneamente proibida ?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
5.2	Importação autorizada			
5.3	Importação autorizada apenas mediante condições específicas			
	As condições específicas são as seguintes:			
	As condições para a importação do produto químico são idênticas para todas as origens de importação ?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
	As condições para a produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, são idênticas às impostas a todas as importações ?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
5.4	MEDIDA LEGISLATIVA OU ADMINISTRATIVA NACIONAL EM QUE SE BASEIA A DECISÃO DEFINITIVA			

	<p>Descrição da medida legislativa ou administrativa nacional:</p> <p>É proibida a utilização ou colocação no mercado de todos os produtos fitofarmacêuticos que contenham DNOC. Uma vez que o DNOC foi excluído do anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que continham esta substância activa foram revogadas. (Decisão 1999/164/CE da Comissão, de 17 de Fevereiro de 1999, JO L 54 de 2.3.1999, p. 21).</p> <p>Nome e endereço completos da instituição/autoridade responsável pela aplicação desta medida legislativa ou administrativa nacional: Comunidade Europeia e seus Estados-Membros (ver endereço na secção 8)</p>		
5.5	Observações		
	Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?	Sim	Não
	Este produto químico está actualmente registado no país ?	Sim	Não
	Este produto químico é fabricado no país ?	Sim	Não
	Este produto químico é formulado no país ?	Sim	Não
	Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:	Destina-se a ser utilizado a nível interno ?	Sim Não
		Destina-se a exportação ?	Sim Não
	Outras observações		
SECÇÃO 6. RESPOSTA PROVISÓRIA			
6.1	Importação não autorizada		
	A importação do produto químico é proibida de todas as origens em simultâneo ?	Sim	Não
	A produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, também se encontra simultaneamente proibida ?	Sim	Não
6.2	Importação autorizada		
6.3	Importação autorizada apenas mediante condições específicas		
	As condições para a importação do produto químico são idênticas para todas as origens de importação ?	Sim	Não
	As condições para a produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, são idênticas às impostas a todas as importações ?	Sim	Não

6.4	INDICAÇÃO DE SE ESTAR A PROCEDER A UM ESTUDO ACTIVO PARA CHEGAR A UMA DECISÃO DEFINITIVA		
	<p>Está a ser activamente estudada uma decisão definitiva ? Sim Não</p> <p>Nome e endereço completos da instituição/autoridade responsável que está a considerar activamente uma decisão definitiva:</p>		
6.5	INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA SOLICITADA PARA CHEGAR A UMA DECISÃO DEFINITIVA		
	Solicitam-se ao Secretariado as seguintes informações complementares:		
	<p>Solicitam-se ao país que notificou a acção regulamentar definitiva as seguintes informações complementares:</p> <p>Solicita-se ao Secretariado a seguinte assistência na avaliação do produto químico:</p>		
6.6	Observações		
	Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?		Sim Não
	Este produto químico está actualmente registado no país ?		Sim Não
	Este produto químico é fabricado no país ?		Sim Não
	Este produto químico é formulado no país ?		Sim Não
	Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:	Destina-se a ser utilizado a nível interno ?	Sim Não
		Destina-se a exportação ?	Sim Não
Outras observações			

SECÇÃO 7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES RELEVANTES

A Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições

legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 196 de 16.8.1967, p. 1) classifica o DNOC de Mut. Cat. 3; R68 (Mutagénico da categoria 3; possibilidade de efeitos irreversíveis) – T+; R26/27/28 (Muito tóxico; muito tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão) – Xi; R38, R41 (Irritante; irritante para a pele; risco de lesões oculares graves) – R43 (Pode causar sensibilização em contacto com a pele) – R44 (Risco de explosão se aquecido em ambiente fechado) – N; R50/53 (Perigoso para o ambiente; muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático).

SECÇÃO 8. AUTORIDADE NACIONAL DESIGNADA**Instituição**

Comissão Europeia
Direcção-Geral do Ambiente

Endereço

Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Bruxelas
Bélgica

ANEXO III

Decisão provisória sobre a importação de formulações pesticidas para aplicação em pó que contenham combinações de benomil em concentração igual ou superior a 7 %, carbofurão em concentração igual ou superior a 10 % e tirame em concentração igual ou superior a 15 %



Secretariado Provisório da Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO PAÍS DE IMPORTAÇÃO

IMPORTANTE: Consultar as instruções antes de preencher o formulário.

PAÍS: Comunidade Europeia

(Estados-Membros: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Suécia, Reino Unido)

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO QUÍMICO

1.1	Nome comum	Formulações para aplicação em pó que contenham combinações de: Benomil, em concentração igual ou superior a 7 %; Carbofurão, em concentração igual ou superior a 10 %; Tirame, em concentração igual ou superior a 15 %.
1.2	Números CAS	Benomil 17804-35-2 Carbofurão 1563-66-2 Tirame 137-26-8
1.3	Tipo de formulação e teor do ingrediente activo	Todas as formulações para aplicação em pó que contenham combinações de: Benomil, em concentração igual ou superior a 7 %; Carbofurão, em concentração igual ou superior a 10 %; Tirame, em concentração igual ou superior a 15 %.

SECÇÃO 2. AS RESPOSTAS RELATIVAS À IMPORTAÇÃO FORNECIDAS NO PRESENTE FORMULÁRIO SÃO APLICÁVEIS À(S) SEGUINTE(S) CATEGORIA(S)

Pesticida
Industrial

X Formulação pesticida extremamente perigosa

SECÇÃO 3. INDICAÇÃO RELATIVA À RESPOSTA ANTERIOR, SE FOR CASO DISSO

3.1	X É a primeira resposta sobre a importação deste produto químico no país.		
3.2	É uma alteração de uma resposta anterior.		
	A resposta anterior corresponde a uma decisão definitiva.	Sim	Não
	A resposta anterior corresponde a uma decisão provisória.	Sim	Não
	Data em que foi dada a resposta anterior: _____		

SECÇÃO 4. RESPOSTA RELATIVA A IMPORTAÇÕES FUTURAS

Decisão definitiva (Preencher a secção 5, pág. 2) OU X Resposta provisória (Preencher a secção 6, págs. 3-4)

SECÇÃO 5. DECISÃO DEFINITIVA, POR FORÇA DE MEDIDAS LEGISLATIVAS OU ADMINISTRATIVAS NACIONAIS

5.1	Importação não autorizada		
	A importação do produto químico é proibida de todas as origens em simultâneo ?	Sim	Não
	A produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, também se encontra simultaneamente proibida ?	Sim	Não
5.2	Importação autorizada		
5.3	Importação autorizada apenas mediante condições específicas		
	As condições para a importação do produto químico são idênticas para todas as origens de importação ?	Sim	Não
	As condições para a produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, são idênticas às impostas a todas as importações ?	Sim	Não
5.4	MEDIDA LEGISLATIVA OU ADMINISTRATIVA NACIONAL EM QUE SE BASEIA A DECISÃO DEFINITIVA		
	Descrição da medida legislativa ou administrativa nacional:		
	Nome e endereço completos da instituição/autoridade responsável pela aplicação desta medida legislativa ou administrativa nacional:		
5.5	Observações: Ver pontos 5.3 e 5.4		
	Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?	Sim	Não
	Este produto químico está actualmente registado no país ?	Sim	Não
	Este produto químico é fabricado no país ?	Sim	Não

	Este produto químico é formulado no país ?	Sim	Não
Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:	Destina-se a ser utilizado a nível interno ?	Sim	Não
	Destina-se a exportação ?	Sim	Não
Outras observações			
SECÇÃO 6. RESPOSTA PROVISÓRIA			
6.1	X Importação não autorizada		
	A importação do produto químico é proibida de todas as origens em simultâneo ?	X Sim	Não
	A produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, também se encontra simultaneamente proibida ?	X Sim	Não
6.2	Importação autorizada		
6.3	Importação autorizada apenas mediante condições específicas		
	As condições específicas são as seguintes:		
	As condições para a importação do produto químico são idênticas para todas as origens de importação ?	Sim	Não
	As condições para a produção interna do produto químico, para utilização a nível interno, são idênticas às impostas a todas as importações ?	Sim	Não
6.4	INDICAÇÃO DE SE ESTAR A PROCEDER A UM ESTUDO ACTIVO PARA CHEGAR A UMA DECISÃO DEFINITIVA		

	<p>1.2. Está a ser activamente estudada uma decisão definitiva ? X Sim Não</p> <p>Estão a ser tomadas as seguintes medidas administrativas durante o período de consideração de uma decisão definitiva:</p> <p>É proibida a utilização ou colocação no mercado de todos os produtos fitofarmacêuticos que contenham benomil. Uma vez que o benomil foi excluído do anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1) as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que continham esta substância activa foram revogadas. (Decisão 2002/928/CE da Comissão, de 26 Novembro de 2002, JO L 322 de 27.11.2002, p. 53).</p> <p>O carbofurão faz parte do programa comunitário de avaliação das substâncias activas existentes nos termos da Directiva 91/414/CEE. Não se prevê que a avaliação esteja concluída antes do final de 2004. Entretanto, compete aos Estados-Membros decidir a nível nacional da autorização da utilização da substância no território respectivo.</p> <p>Em conformidade com a Directiva 2003/81/CE da Comissão, de 5 de Setembro de 2003 (JO L 224 de 6.9.2003, p. 29), o tirame foi incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e é autorizado como substância activa em produtos fitofarmacêuticos fungicidas ou repulsivos. Os Estados-Membros podem, portanto, autorizar produtos que contenham a substância para essas finalidades, mediante certas condições. Além disso, o tirame foi identificado e notificado no âmbito da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1). Nos termos do n.º 1 do artigo 16º da referida directiva, a substância pode ser utilizada em produtos biocidas, em conformidade com a legislação dos Estados-Membros, enquanto se aguarda uma decisão comunitária definitiva.</p> <p>Tempo aproximado necessário para se poder chegar a uma decisão definitiva: até 2009, quando estiver concluída a avaliação comunitária da utilização do tirame em produtos biocidas.</p> <p>Nome e endereço completos da instituição/autoridade responsável que está a considerar activamente uma decisão definitiva: Comunidade Europeia e seus Estados-Membros (ver endereço na secção 8)</p>
6.5	INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA SOLICITADA PARA CHEGAR A UMA DECISÃO DEFINITIVA

	Solicitam-se ao Secretariado as seguintes informações complementares:		
	Solicitam-se ao país que notificou a acção regulamentar definitiva as seguintes informações complementares:		
	Solicita-se ao Secretariado a seguinte assistência na avaliação do produto químico:		
6.6	Observações		
	Já houve algum pedido de registo deste produto químico no país ?	Sim	Não
	Este produto químico está actualmente registado no país ?	Sim	Não
	Este produto químico é fabricado no país ?	Sim	Não
	Este produto químico é formulado no país ?	Sim	Não
	Em caso de resposta afirmativa a uma das duas últimas perguntas:	Destina-se a ser utilizado a nível interno ?	Sim Não
		Destina-se a exportação ?	Sim Não
	Outras observações		

SECÇÃO 7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES RELEVANTES

Em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 196 de 16.8.1967, p. 1), as substâncias componentes da formulação são classificadas do seguinte modo:

Benomil: Muta. Cat. 3; R68 (mutagénico da categoria 3; possibilidade de efeitos irreversíveis).

Carbofurão: T+; R26/28 (Muito tóxico; muito tóxico por inalação e por ingestão.) – N; R50-53 (Perigoso para o ambiente; muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático).

Tirame: Muta. Cat. 3; R68 (Mutagénico da categoria 3; possibilidade de efeitos irreversíveis) – Xn; R20/22 (Nocivo; nocivo por inalação e ingestão) – Xi; R36/37 (Irritante; irritante para os olhos e vias respiratórias) – R43 (Pode causar sensibilização em contacto com a pele).

SECÇÃO 8. AUTORIDADE NACIONAL DESIGNADA

Instituição	Comissão Europeia Direcção-Geral do Ambiente
Endereço	Rue de la Loi 200/Wetstraat 200 B-1049 Bruxelas Bélgica

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 27 de Abril de 2004

relativa à utilização dos instrumentos financeiros derivados por parte dos organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM)

[notificada com o número C(2004) 1541/1]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/383/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o segundo travessão do artigo 211º,

Considerando o seguinte:

- (1) Um dos principais objectivos das alterações à Directiva 85/611/CEE, de 20 de Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM)¹, introduzidas pela Directiva 2001/108/CE, consistia em alargar a gama de instrumentos financeiros em que os OICVM podiam investir e em permitir que esses organismos utilizassem técnicas modernas de investimento. Esta extensão dos investimentos admissíveis incluiu não apenas instrumentos do mercado monetário, depósitos bancários, partes sociais de OICVM e de outros organismos de investimento colectivo, mas passou igualmente a autorizar os OICVM a utilizar os instrumentos financeiros derivados no âmbito da sua política geral de investimento e não apenas para efeitos de adquirir posições de cobertura.
- (2) Um outro objectivo destas alterações consistia em assegurar a protecção dos investidores. A Directiva 85/611/CEE alterada estabelece, por conseguinte, um sistema pormenorizado de limitação dos riscos. A fim de garantir que os ricos associados às novas categorias de instrumentos financeiros e, em especial, os instrumentos derivados, sejam acompanhados, avaliados e geridos de forma adequada e precisa, as sociedades de gestão ou de investimento são obrigadas a aplicar processos de avaliação dos riscos sólidos, sob a supervisão das autoridades competentes. Em especial, estes processos devem permitir a estas empresas acompanhar, avaliar e gerir, em qualquer momento, os riscos inerentes às suas posições, bem como a sua contribuição para o perfil de risco global da carteira. As sociedades de gestão ou de investimento devem aplicar igualmente métodos que permitam avaliar de uma forma precisa e independente o valor dos instrumentos derivados do mercado de balcão. Para

¹ JO L 375 de 31.12.1985, p. 3; com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 41 de 13.2.2002, p. 35).

garantir o cumprimento das obrigações impostas pela Directiva 85/611/CEE, os Estados-Membros devem estabelecer um quadro adequado para a avaliação e a gestão do risco dos OICVM. A fim de facilitar o desenvolvimento do referido quadro e para garantir uma abordagem harmonizada na matéria, é oportuno recomendar alguns princípios fundamentais comuns no domínio da avaliação do risco.

- (3) Foi alcançado um acordo a nível do Comité de contacto OICVM sobre a oportunidade de formular princípios fundamentais que devem ser tomados em conta pelos Estados-Membros. Tais princípios devem ajudar os Estados-Membros a garantir uma protecção uniforme e eficaz dos investidores em toda a Comunidade e a igualdade das condições de concorrência para os operadores e os produtos dos OICVM, abrangidos por diferentes legislações nacionais.
- (4) No que se refere ao limite à exposição global em instrumentos derivados, estabelecido no primeiro parágrafo do nº 3 do artigo 21º da Directiva 85/611/CEE, e ao limite máximo para a contracção de empréstimos, estabelecido no nº 2 do artigo 36º da referida directiva, é necessário clarificar qual a exposição máxima total a que um OICVM pode estar sujeito.
- (5) A exposição total de um OICVM deve ser avaliada com base tanto do risco de insolvência do OICVM como no efeito de alavanca determinado pela utilização dos instrumentos financeiros derivados. Por conseguinte, é necessário garantir que o risco de mercado de um OICVM seja avaliado de forma adequada. Consequentemente, devem ser recomendadas abordagens aplicáveis à avaliação do risco de mercado, clarificando as condições para a utilização dos seguintes tipos de metodologias: abordagem baseada nos compromissos (*commitment approach*); a abordagem do valor sujeito a risco (*value-at-risk approach -VaR*) e os testes de resistência (*stress tests*).
- (6) Pelas mesmas razões, é oportuno recomendar alguns elementos metodológicos para a avaliação do efeito de alavanca sobre a carteira de um OICVM, produzido pela utilização de instrumentos financeiros derivados.
- (7) Nos termos do nº 3, segundo parágrafo, do artigo 21º da Directiva 85/611/CEE, a exposição de um OICVM deve ser calculada tendo em conta, não apenas o valor de mercado dos activos subjacentes, mas também o risco de contraparte, a evolução futura do mercado e o tempo disponível para liquidar as posições. No que se refere ao risco de contraparte relacionado com os instrumentos derivados do mercado de balcão, são estabelecidos requisitos específicos no segundo parágrafo do nº 1 do artigo 22º da referida directiva. À luz dos referidos requisitos, é conveniente clarificar o método de cálculo do risco de contraparte associado aos instrumentos financeiros derivados, bem como a forma como este método se articula com os métodos e critérios estabelecidos na Directiva 2000/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício².
- (8) Nos termos do nº 3, terceiro parágrafo, do artigo 21º da Directiva 85/611/CEE, a exposição aos activos subjacentes aos instrumentos financeiros derivados deve ser incluída no cálculo dos limites de concentração num emitente, estabelecidos no artigo 22º da referida directiva. De acordo com a mesma disposição e desde que um OICVM

² JO L 126 de 26.5.2000, p. 1.

investida em instrumentos derivados baseados num índice, os Estados-Membros podem autorizar que esses investimentos não tenham de ser combinados com os limites fixados no artigo 22º. Consequentemente, é conveniente recomendar normas para a aplicação dos limites de concentração num emitente, no que diz respeito aos instrumentos financeiros derivados.

- (9) Constituem vendas a descoberto todas as transacções em que o OICVM é exposto ao risco de ter de adquirir instrumentos financeiros a um preço mais elevado do que o preço a que os títulos são entregues, sofrendo, desta forma, uma perda e o risco de não estar em condições de fornecer o instrumento financeiro subjacente para a liquidação no momento do vencimento da transacção. Estes riscos existem sempre no quadro das operações em que o OICVM é obrigado a adquirir instrumentos financeiros no mercado para cumprir as suas obrigações. Nestes casos, o OICVM está exposto ao risco de não poder cumprir total ou parcialmente os compromissos assumidos no quadro de uma operação sobre instrumentos financeiros derivados. Consequentemente, o artigo 42º da Directiva 85/611/CEE proíbe em geral que os OICVM realizem vendas a descoberto por forma a evitar que sofram perdas elevadas. Contudo, no contexto de uma operação sobre instrumentos financeiros derivados, com o perfil financeiro de uma venda a descoberto, os riscos associados normalmente às vendas deste tipo podem não ter sempre necessariamente a mesma relevância. Por conseguinte, é conveniente clarificar o conceito de vendas a descoberto em relação aos instrumentos financeiros derivados e recomendar critérios aplicáveis à cobertura das operações sobre estes instrumentos derivados, por forma a facilitar a aplicação do artigo 42º.
- (10) A presente recomendação é um primeiro passo no sentido de uma concepção uniforme dos métodos de avaliação de risco do sector dos OICVM. Todavia, estes métodos estão sujeitos a uma evolução contínua. Assim, poderão ser necessárias novas medidas para ter em conta determinadas evoluções futuras, como a adopção do Acordo de Basileia sobre o Capital (Basileia II) e a futura directiva comunitária correspondente relativa aos requisitos de fundos próprios aplicáveis aos bancos e às empresas de investimento.
- (11) A presente recomendação fornece alguns elementos essenciais que deverão ser tidos em conta pelos Estados-Membros para efeitos da aplicação da Directiva 85/611/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/108/CE. Deve salientar-se que a presente recomendação não pretende fornecer orientações exaustivas sobre a utilização dos instrumentos financeiros derivados por parte dos OICVM, mas sim definir alguns princípios que podem ser considerados como uma base essencial para uma abordagem comum da avaliação do risco para os OICVM,

RECOMENDA:

No quadro da execução da Directiva 85/611/CEE, os Estados-Membros devem aplicar as seguintes recomendações:

1. Sistemas de avaliação do risco adaptados ao perfil de risco relevante do OICVM

Para efeitos da aplicação do nº 1 do artigo 21º da Directiva 85/611/CEE, recomenda-se que os Estados-Membros garantam que as sociedades de gestão ou de investimento utilizem sistemas de avaliação do risco adequados ao perfil de risco relevante do OICVM, a fim de assegurar que estas avaliam com precisão todos os principais riscos relacionados com o OICVM, sob a supervisão das autoridades competentes.

2. Uma interpretação harmonizada em matéria dos limites à exposição ao risco por parte do OICVM

2.1 Limite à exposição global relacionada com instrumentos derivados e exposição ao risco total

Recomenda-se que os Estados-Membros garantam que a exposição global ligada à utilização de instrumentos financeiros derivados não exceda 100% do valor líquido de inventário (*net asset value-NAV*) do OICVM e que a exposição ao risco total do OICVM não exceda, em momento algum, 200% do valor líquido de inventário.

2.2 Limites para a eventual contracção temporária de empréstimos

Recomenda-se que os Estados-Membros assegurem que a exposição ao risco total por parte do OICVM não seja aumentada em mais de 10% por força de empréstimos temporários, de modo que a exposição ao risco total do OICVM não exceda em momento algum 210% do valor líquido de inventário.

2.3 Aplicação conjunta dos pontos 3 e 4

Para efeitos da aplicação do limite da exposição global ligada aos instrumentos derivados de 100%, recomenda-se que os Estados-Membros garantam que serão respeitados tanto o ponto 3 como o ponto 4.

3. Normas devidamente calibradas para avaliar o risco de mercado

3.1 Adaptação dos métodos de avaliação de risco ao perfil de risco de um OICVM

Em conformidade com o princípio geral referido no nº 1 e estabelecido no nº 1 do artigo 21º da Directiva 85/611/CEE, recomenda-se aos Estados-Membros que autorizem uma abordagem metodológica diferenciada, consoante o OICVM possa ser considerado “não sofisticado”, pelo facto de as suas posições em instrumentos derivados serem mais reduzidas e mais simples, passando, por exemplo, pela utilização de algumas opções de tipo corrente, ou um OICVM “sofisticado”. A distinção e a definição exacta destas duas categorias requer trabalhos mais aprofundados, a serem realizados de acordo com as recomendações expressas no ponto 3.4. Na pendência da finalização desses trabalhos, os Estados-Membros devem tender no sentido de uma abordagem mais equilibrada relativamente à avaliação do risco de mercado, conformando-se com os pontos 3.2 e 3.3.

3.2 OICVM não sofisticados

3.2.1 Utilização da abordagem baseada nos compromissos

Recomenda-se que os Estados-Membros solicitem às suas autoridades competentes que assegurem que, no caso de OICVM não sofisticados, o risco de mercado seja avaliado de forma adequada utilizando a abordagem baseada nos compromissos, com base na qual as posições em instrumentos derivados do OICVM são convertidas em posições equivalentes nos activos subjacentes. Para este efeito, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem ter igualmente em conta critérios como a exposição global do OICVM decorrente da utilização de instrumentos financeiros derivados, a natureza, o objectivo, o número e a frequência dos contratos celebrados pelo OICVM e as técnicas de gestão adoptadas.

3.2.2 Precisões técnicas

No caso de opções, recomenda-se que os Estados-Membros autorizem a aplicação da abordagem do coeficiente delta, que se baseia na sensibilidade da variação do preço da opção face às variações marginais do preço dos instrumentos financeiros subjacentes. A conversão das posições em *forwards*, futuros e *swaps* deve depender da natureza precisa dos contratos subjacentes. No caso de contratos simples, será normalmente relevante o valor corrente de mercado dos contratos.

3.2.3 Convite para considerar medidas de garantia adicionais

Os Estados-Membros devem analisar se se justificam garantias adicionais no contexto da abordagem baseada nos compromissos, como por exemplo, a fixação de um limite máximo adequado para a exposição global ligada a instrumentos financeiros derivados, inferior a 100% do valor líquido de inventário para os OICVM não sofisticados.

3.3 OICVM sofisticados

3.3.1 Utilização regular da abordagem do valor sujeito a risco, associado a testes de resistência

No caso dos “OICVM sofisticados”, recomenda-se que os Estados-Membros exijam que as sociedades de gestão ou de investimento apliquem de forma regular as abordagens VaR. Nas abordagens VaR, é estimada a perda máxima potencial que uma carteira OICVM poderia sofrer num determinado horizonte temporal e com um determinado intervalo de confiança. Recomenda-se que os Estados-Membros exijam que as sociedades de gestão ou de investimento apliquem igualmente testes de resistência (*stress tests*), a fim de gerir melhor os riscos associados a eventuais oscilações anormais do mercado. Estes testes avaliam de que forma acontecimentos financeiros ou económicos extremos influenciam o valor da carteira num determinado momento.

3.3.2 Convite para desenvolver normas de referência comuns como medida adicional

Relativamente à aplicação das abordagens VaR, recomenda-se que os Estados-Membros exijam a utilização de normas adequadas, em conformidade com o ponto 3.1. Para este efeito, os Estados-Membros devem considerar como possível referência os seguintes parâmetros: um intervalo de confiança de 99%, um período de posse de um mês e volatilidades “recentes”, isto é, que não datem há mais de um ano em relação à data do cálculo, sem prejuízo de testes adicionais por parte das autoridades competentes. Após terem sido desenvolvidas normas comuns, graças aos trabalhos posteriores dos Estados-Membros de acordo com o ponto 3.4, estes só deverão autorizar as sociedades de gestão ou de investimento a afastar-se destas normas numa base casuística, após um exame prévio adequado por parte das autoridades competentes em conformidade com o previsto no ponto 3.3.3.

3.3.3 Modelos internos de avaliação do risco

Recomenda-se aos Estados-membros que só aceitem os modelos internos de avaliação do risco propostos por uma sociedade de gestão ou de investimento que contemplem salvaguardas adequadas, incluindo as estabelecidas na presente recomendação. Os modelos em causa devem ser sujeitos a uma análise adequada pelas autoridades nacionais competentes. Recomenda-se igualmente aos Estados-Membros a divulgação de uma lista de modelos reconhecidos pelas autoridades nacionais competentes, tornando-os disponíveis ao público por meios adequados.

3.4 Recomendação de realizar um aprofundamento futuro dos trabalhos

Dado que estas metodologias de avaliação do risco necessitam de ser refinadas, recomenda-se que os Estados-Membros incentivem as suas autoridades competentes a realizar um aprofundamento do trabalho com vista a desenvolver métodos de avaliação do risco mais avançados e elaborados, prosseguindo assim uma abordagem comunitária convergente. Estes trabalhos de aprofundamento deverão dizer respeito em especial:

- a) Aos critérios de distinção entre os OICVM sofisticados e não sofisticados;
- b) À conversão dos instrumentos financeiros derivados em activos subjacentes equivalentes e à compensação das posições subjacentes aos instrumentos financeiros derivados em caso de aplicação da abordagem baseada nos compromissos;
- c) Às melhores práticas em matéria de VaR e de testes de resistência;
- d) Às normas que os modelos internos devem satisfazer para serem utilizados pelos OICVM.

4. Normas devidamente calibradas para avaliar um efeito de alavanca

4.1 Utilização da abordagem baseada nos compromissos

Na ausência das metodologias avançadas mencionadas no ponto 4.2, recomenda-se aos Estados-Membros que determinem a utilização da abordagem baseada nos compromissos para avaliar o efeito de alavanca presente num OICVM, em combinação com as abordagens VaR e os testes de resistência requeridos para efeitos da avaliação da exposição ao risco de mercado dos OICVM sofisticados, nos termos do ponto 3.3.

Recomenda-se igualmente aos Estados-Membros que autorizem que as sociedades de gestão ou de investimento, que utilizem a abordagem baseada nos compromissos de acordo com o ponto 3.2, a utilizarem igualmente esta metodologia para a avaliação do efeitos de alavanca.

4.2 Convite para autorizar a utilização de outras metodologias avançadas

no caso dos OICVM sofisticados a que se refere o ponto 3.3 e desde que as autoridades de supervisão estejam plenamente convencidas que uma dada sociedade de gestão ou de investimento já desenvolveu e testou um método adequado para avaliar o efeito de alavanca, recorrendo a abordagens VaR e a testes de resistência, e desde que esse método seja devidamente documentado pela sociedade de gestão ou de investimento, os Estados-Membros devem estudar a possibilidade de aplicar a mesma metodologia para avaliar o efeito de alavanca. Para este efeito, recomenda-se especificamente que os Estados-Membros tomem em consideração abordagens assentes numa base comparativa, tal como o valor do VaR/ testes de resistência de uma carteira de referência adequada que reflecta a política de investimento de um OICVM, ou o valor do VaR/ testes de resistência de um parâmetro de referência adequado.

4.3 Recomendação de realizar um aprofundamento dos trabalhos

Recomenda-se aos Estados-Membros que tenham em conta que os métodos de avaliação dos efeito multiplicador de um OICVM necessitam de ser mais refinados, em especial no que diz respeito ao valor do VaR/testes de resistência máximos correspondentes a uma exposição global de 200% do valor líquido de inventário de um OICVM. Por conseguinte, os Estados-Membros devem incentivar as suas autoridades nacionais competentes a realizarem novos trabalhos para desenvolver métodos mais avançados e sofisticados para a avaliação do

efeito multiplicador, tendo como objectivo o desenvolvimento de uma abordagem comunitária convergente.

5. Aplicação de normas adequadas e de técnicas reconhecidas de atenuação do risco para limitar o risco de contraparte

5.1 Critérios para limitar a exposição ao risco de contraparte associada a instrumentos derivados do mercado de balcão

Recomenda-se aos Estados-Membros que assegurem que todas as operações sobre instrumentos derivados, que são consideradas isentas de risco de contraparte sejam realizadas num mercado cuja câmara de compensação satisfaça as seguintes condições: deve ser apoiada por uma garantia de boa execução adequada, avaliar diariamente pelo valor de mercado as posições sobre instrumentos derivados e proceder, pelo menos uma vez por dia, ao ajustamento das margens.

5.2 Recomendação de utilização do conceito de perda potencial máxima

Recomenda-se aos Estados-Membros que exijam que o risco de contraparte, relativamente a uma operação sobre instrumentos derivados do mercado de balcão, seja avaliado com base na perda potencial máxima que o OICVM pode sofrer em caso de insolvência da contraparte, e não com base no valor nacional do contrato do mercado de balcão.

5.3 Convite à utilização de normas estabelecidas na Directiva 2000/12/CE como primeira referência

Em conformidade com os limites prudenciais quantitativos fixados pela Directiva 2001/108/CE, recomenda-se que os Estados-Membros determinem que a avaliação do risco de contraparte, em relação a instrumentos derivados do mercado de balcão, seja realizada com base no valor de mercado segundo o método estabelecido na Directiva 2000/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³, sem prejuízo da necessidade de modelos específicos de determinação dos preços em caso de indisponibilidade do preço de mercado. Os Estados-Membros devem igualmente estabelecer a utilização da abordagem do equivalente ao crédito estabelecida na Directiva 2000/12/CE, acompanhada de coeficientes de majoração (*add-on*), a fim de reflectir a exposição potencial futura.

5.4 Reconhecimento das garantias financeiras para efeitos da avaliação da exposição ao risco de contraparte de um OICVM

5.4.1 Critérios gerais

Recomenda-se aos Estados-Membros que autorizem o reconhecimento das garantias financeiras para efeitos da redução do risco de contraparte incorrido por um OICVM desde que, em conformidade com as regras prudenciais estabelecidas na Directiva 2000/12/CE e tendo em conta desenvolvimentos posteriores, a garantia financeira:

- a) Seja avaliada a preços correntes de mercado numa base diária e o seu valor exceda o valor do montante sujeito a risco;
- b) Seja exposta apenas a riscos negligenciáveis (como por exemplo, títulos de Estado com uma classificação de risco de primeira ordem ou numerário) e seja líquida;

³ JO L 126 de 26.5.2000, p. 1.

- c) Esteja à guarda de depositários terceiros não relacionados com o prestador da garantia ou esteja legalmente protegida em relação às consequências de uma falência de uma parte relacionada;
- d) Possa ser mobilizada pelo OICVM em qualquer momento.

5.4.2 Limites de concentração do risco

De acordo com o princípio geral de diversificação dos riscos, recomenda-se aos Estados-Membros que assegurem que a exposição ao risco de contraparte incorrido em relação a uma determinada entidade ou grupo, após ter em conta as eventuais garantias recebidas desta entidade do grupo, não seja mais elevado que o limite máximo de 20% fixado na Directiva 85/611/CEE, quer a nível individual, nos termos do nº2, segundo parágrafo, do artigo 22º, quer a nível do grupo, nos termos do nº 5 do artigo 22º da referida Directiva.

5.5 tomada em consideração da compensação

Recomenda-se que os Estados-Membros autorizem os OICVM a compensarem as suas posições em instrumentos derivados do mercado de balcão em relação à mesma contraparte, desde que o processo de compensação respeite as condições fixadas na Directiva 2000/12/CE e se baseie em acordos legalmente vinculativos.

6. Utilização de metodologias adequadas em matéria de aplicação dos limites ao risco associados a emitentes

6.1 Adaptação das metodologias de avaliação do risco a tipologia dos instrumentos derivados

Tendo em conta que o nº 3, quarto parágrafo, do artigo 21º da Directiva 85/611/CEE estabelece que, para incluir os instrumentos financeiros derivados nos limites de concentração associados aos emitentes, previstos no artigo 22º, é necessário convertê-los nas posições equivalentes sobre os activos subjacentes, recomenda-se aos Estados-Membros que exijam a utilização de metodologias adequadas ao tipo de instrumento considerado. Por exemplo, os Estados-Membros podem autorizar a utilização da abordagem do coeficiente delta para as opções. Nos casos em que a referida abordagem não seja relevante ou tecnicamente viável, devido à complexidade dos instrumentos financeiros derivados em causa, os Estados-Membros podem nesse caso autorizar a utilização de uma abordagem baseada na perda máxima potencial associada a esse instrumento derivado, que seria considerada como o limite máximo para o risco de solvabilidade a estimar.

6.2 Caso dos instrumentos derivados baseados num índice

Aconselha-se aos Estados-Membros que, no exercício dos seus poderes discricionários para a aplicação da opção prevista no nº 3, terceiro parágrafo, do artigo 21º da Directiva 85/611/CEE, tenham em conta se o índice subjacente de um instrumento financeiro derivado satisfaz os requisitos previstos no artigo 22º-A da referida directiva. Para efeitos da aplicação do nº 2 e do terceiro parágrafo do nº 3 do artigo 21º da referida directiva, recomenda-se aos Estados-Membros que tenham em conta que, em geral, as sociedades de gestão ou de investimento devem ser impedidas de utilizar instrumentos financeiros derivados baseados num índice composto por elas próprias, a fim de contornar os limites de concentração por emitente estabelecidos no artigo 22º. Recomenda-se igualmente aos Estados-Membros que tenham em conta que as sociedades de gestão ou de investimento devem ser impedidas de

utilizar instrumentos financeiros derivados baseados em índices que não satisfaçam os limites de concentração estabelecidos no artigo 22º-A da Directiva 85/611/CEE.

6.3 Limites em matéria de concentração do risco

Recomenda-se aos Estados-Membros que exijam que as sociedades de gestão ou de investimento agreguem o risco de contraparte ao risco associado ao emitente, sempre que digam respeito à mesma entidade ou grupo, para efeitos de aplicação do limite de 20% do valor líquido de inventário em conformidade com o segundo parágrafo do nº 2 e o nº 5 do artigo 22º da Directiva 85/611/CEE.

7. Aplicação de regras de cobertura pertinentes às operações sobre instrumentos derivados cotados na bolsa e instrumentos derivados do mercado de balcão

7.1 Cobertura adequada na ausência de liquidação em numerário

Quando o instrumento financeiro derivado prevê, automaticamente ou por opção da contraparte, a entrega física do instrumento financeiro subjacente, no momento do vencimento ou do exercício, e desde que entrega física seja prática comum no caso do instrumento em questão, recomenda-se aos Estados-Membros que exijam que os OICVM detenham o instrumento financeiro subjacente, a título de cobertura nas suas carteiras de investimento.

7.2 Substituição excepcional com uma cobertura subjacente alternativa na ausência de liquidação em numerário

Nos casos em que os riscos do instrumento financeiro subjacente de um instrumento derivado possam ser representados de forma adequada por outro instrumento financeiro subjacente e o instrumento financeiro subjacente seja altamente líquido, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de permitir aos OICVM que detenham, a título excepcional, outros activos líquidos como cobertura, desde que possam ser utilizados em qualquer momento para adquirir o instrumento financeiro subjacente a entregar e o risco de mercado adicional associado a este tipo de operação seja avaliado de forma adequada.

7.3 Substituição por uma cobertura subjacente alternativa em caso de liquidação em numerário

Quando o instrumento financeiro derivado é liquidado em numerário automaticamente ou à discrição do OICVM, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de permitir aos OICVM que não detenham o instrumento subjacente específico a título de cobertura. Neste caso, recomenda-se aos Estados-Membros que considerem as seguintes categorias como cobertura aceitável:

- a) Numerário;
- b) Títulos de dívida líquidos (como por exemplo, títulos do Tesouro com uma classificação de risco de primeira ordem) com salvaguardas adequadas (em especial reduções face às cotações ou *haircuts*);
- c) Outros activos altamente líquidos que sejam reconhecidos pelas autoridades competentes, tendo em conta a sua correlação com os activos subjacentes aos instrumentos financeiros derivados, sujeitos a salvaguardas adequadas (por exemplo, reduções face às cotações ou *haircuts*, quando tal for relevante).

No contexto da aplicação do artigo 42.º da Directiva 85/611/CEE, os Estados-Membros deveriam considerar como “líquidos” os instrumentos que podem ser convertidos em numerário num período não superior a sete dias úteis, a um preço que corresponda plenamente à valorização corrente do instrumento financeiro no seu mercado. Recomenda-se que os Estados-Membros garantam que o respectivo montante em numerário esteja à disposição do OICVM na data de vencimento/expiração ou de exercício do instrumento financeiro derivado.

7.4 Cálculo do nível de cobertura

Recomenda-se aos Estados-Membros que exijam que o nível de cobertura seja calculado de acordo com a abordagem baseada nos compromissos.

7.5 Natureza do instrumento financeiro subjacente

Recomenda-se aos Estados-Membros que exijam que os instrumentos financeiros subjacentes aos instrumentos financeiros derivados, independentemente de preverem uma liquidação em numerário ou uma entrega física, bem como os instrumentos financeiros detidos para efeitos de cobertura, sejam conformes com os requisitos da directiva e a política de investimento de cada OICVM.

7.6 Recomendação no sentido de serem prosseguidos os trabalhos em comum

No que se refere à cobertura de operações sobre instrumentos financeiros derivados, recomenda-se aos Estados-Membros que incentivem as suas autoridades competentes a identificarem uma tipologia comum das operações sobre instrumentos financeiros derivados, que permita identificar o perfil de risco correspondente a uma venda a descoberto.

8. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão, na medida do possível até 30 de Setembro de 2004, as medidas adoptadas em aplicação da presente recomendação e informá-las dos primeiros resultados da sua aplicação, na medida do possível até 28 de Fevereiro de 2005.

9. Os Estados-Membros são os destinatários da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 27 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Frederik BOLKESTEIN
Membro da Comissão

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 27 de Abril de 2004

relativa a alguns elementos do conteúdo do prospecto simplificado previsto no Esquema C do Anexo I da Directiva 85/611/CEE do Conselho

[notificada com o número C(2004) 1541/2]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/384/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o segundo travessão do artigo 211º,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de promover uma informação eficaz dos investidores, foram introduzidas disposições relativas ao prospecto simplificado na Directiva 85/611/CEE do Conselho, de 20 Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM)¹ pela Directiva 2001/107/CE do Parlamento Europeu e do Conselho². O prospecto simplificado destina-se a fornecer uma informação clara sobre os elementos essenciais de que o investidor deve ter conhecimento antes de investir num fundo e deve ser de fácil compreensão para o pequeno investidor médio. O prospecto simplificado destina-se igualmente a facilitar a comercialização transfronteiras de partes sociais de OICVM e a ser utilizado como um instrumento de comercialização único em toda a Comunidade. As próprias disposições sublinham que os Estados-Membros de acolhimento não estão autorizados a solicitar elementos adicionais ou alterações, com excepção da tradução.
- (2) A fim de assegurar a eficácia deste elemento essencial para a defesa do investidor, é conveniente clarificar o conteúdo e a apresentação de alguns elementos de informação

¹ JO L 375 de 31.12.1985, p. 3; com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 41 de 13.2.2001, p. 35).

² JO L 41 de 13.2.2001, p. 20.

incluídos no prospecto simplificado previsto no Esquema C do Anexo I da Directiva 85/611/CEE. Trata-se de uma iniciativa fundamental para assegurar uma leitura comum do conteúdo do Esquema C e deve ser realizada da forma mais rápida e adequada possível, tendo em conta o recente processo de transposição nos Estados-Membros e a necessidade de uma correcta aplicação.

- (3) Para este efeito, a mera clarificação das definições relativas ao conteúdo dos pontos principais do Esquema C não seria suficiente para atingir o necessário nível de harmonização, que está em especial ligado intrinsecamente à escolha e à definição de alguns rácios em matéria de informação económica (por exemplo, os custos e a rotação da carteira). O estabelecimento destes rácios, que é fundamental para a informação dos investidores, não está incluída nos poderes de regulamentação conferidos à Comissão pelo artigo 53º-A da Directiva 85/611/CEE. Visto que as competências de execução conferidas à Comissão pela Directiva não incluem a escolha e estrutura de rácios, uma recomendação da Comissão constitui, neste momento, o único instrumento viável para promover uma leitura global e comum do conteúdo essencial do Esquema C.
- (4) A descrição dos objectivos de investimento dos OICVM deverá informar os investidores quanto aos objectivos de investimento que o OICVM pretende prosseguir. Consequentemente, é conveniente que o prospecto simplificado contenha, de uma forma concisa, uma descrição adequada dos resultados esperados do investimento, informações sobre as garantias de terceiros em defesa dos investidores, como por exemplo em caso de insolvência ou sobre o nível mínimo de aumento do valor do seu investimento e informações sobre objectivos de acompanhamento de um índice.
- (5) Em conformidade com os requisitos previstos nos nºs 1 e 2 do artigo 24º-A da Directiva 85/611/CEE, a descrição da política de investimento dos OICVM no prospecto simplificado deverá permitir ao investidor médio compreender de que forma e com base em que método se espera realizar o objectivo do investimento e chamar a atenção do investidor para as principais características do OICVM. Assim, é conveniente que o prospecto simplificado indique claramente os principais tipos de instrumentos elegíveis, a estratégia de gestão da carteira do OICVM - chamando a atenção para os possíveis perfis de concentração do risco - e as características principais das obrigações nas quais o OICVM investe. É além disso conveniente que o prospecto simplificado contenha informações sobre os instrumentos financeiros derivados, sobre o tipo de gestão e sobre a estratégia relativa ao objectivo de acompanhamento de um índice, no caso dos fundos ligados a um índice.
- (6) Ao respeitar os mecanismos de salvaguarda previstos nos nºs 1 e 3 do artigo 24º-A da Directiva 85/611/CEE, o investidor médio deve estar em condições de compreender o perfil de risco de um OICVM e estar informado de forma adequada sobre as principais características do risco incorrido. É por conseguinte desejável que o prospecto simplificado contenha uma descrição breve e facilmente compreensível, apresentada numa forma explicativa, de todos os riscos significativos e inerentes ao OICVM. É igualmente aconselhável incentivar os Estados-Membros, no caso de o considerarem importante à luz das práticas habituais em matéria de comunicação de informações e dos níveis de protecção dos investidores vigentes, a exigirem que estas informações sejam complementadas por um indicador de risco quantitativo, baseado na volatilidade do OICVM, desde que se realizem esforços adicionais no sentido de uma maior convergência destes indicadores de risco.

- (7) A fim de evitar a divulgação de informação enganosa aos investidores em matéria dos resultados históricos e de promover a comparabilidade dos OICVM para os investidores na Comunidade, é necessário clarificar o modo como devem ser apresentados os resultados anteriores.
- (8) A fim de garantir a clareza e concisão do prospecto simplificado, é conveniente que as informações relativas ao regime fiscal sejam limitadas ao regime fiscal aplicável ao OICVM no seu Estado-Membro de origem. Para facilitar a correcta informação dos investidores, é no entanto oportuno que estas informações sejam completadas por um aviso no sentido de que o investidor individual pode estar sujeito a outras tributações, uma vez que a imposição fiscal relativa aos investidores individuais depende da legislação fiscal aplicável ao seu caso pessoal ou particular.
- (9) A fim de garantir uma protecção eficaz dos investidores e promover a sua confiança nos fundos de investimento, é conveniente que o prospecto simplificado proporcione uma transparência total relativamente a todos os custos efectivamente suportados pelos investidores em relação ao seu investimento. Para este efeito, é necessário publicar um rácio das despesas totais (*total expense ratio* -TER) que constitui um indicador dos custos totais incorridos pelo do fundo. Assim, é igualmente necessário clarificar a forma como o TER deve ser calculado. Uma vez que as comissões de subscrição e de resgate e outras despesas pagas directamente pelo investidor não estão incluídas no TER, é conveniente que tais despesas sejam apresentadas de forma separada, bem como todos os outros custos não integrados no TER, incluindo a indicação dos custos de transacção quando as autoridades competentes do Estado-Membro de origem considerem que estes elementos estão disponíveis. De qualquer forma, é conveniente divulgar o rácio de rotação da carteira calculado numa base normalizada, como indicador adicional da incidência dos custos de negociação.
- (10) À luz das actuais diferenças a nível das práticas de mercado em matéria de acordos de partilha de comissões e outros acordos análogos em matéria de comissões, é oportuno que tais práticas sejam comunicadas aos investidores de uma forma adequada. Para garantir uma maior transparência para os investidores é portanto necessário que o prospecto simplificado indique a eventual existência de acordos ou convenções deste tipo. É igualmente aconselhável convidar os investidores a consultarem o prospecto completo para obterem informações pormenorizadas em relação a este tipo de acordos, o que lhes permitirá compreender a quem são pagas as despesas e se os eventuais conflitos de interesses serão dirimidos de forma a ter em conta os seus interesses.
- (11) Devem ser alcançados novos progressos no domínio da compreensão das necessidades dos investidores em termos de informações sobre o produto e de comparabilidade transfronteiras, graças nomeadamente a estudos sobre o consumo nos mercados nacionais, a fim de criar as bases para a realização de um verdadeiro mercado interno no domínio dos OICVM, que seja convivial para o investidor. Consequentemente, os Estados-Membros deverão efectuar, na medida do possível, uma avaliação mais pormenorizada das medidas até agora adoptadas neste domínio, tendo em especial em conta as orientações contidas na presente recomendação e comunicar os resultados à Comissão. A Comissão poderá tomar em consideração, no momento oportuno, a necessidade de propor medidas legislativas assentes na experiência e nas informações fornecidas pelos Estados-Membros sobre a aplicação da presente recomendação,

RECOMENDA:

1. No que se refere às informações relativas aos investimentos previstas na segunda rubrica do Esquema C do Anexo I da Directiva 85/611/CEE, recomenda-se aos Estados-Membros que apliquem as seguintes interpretações:

1.1. Interpretação de “definição sintética dos objectivos do OICVM”

Relativamente ao primeiro travessão, recomenda-se que os Estados-Membros interpretem a “definição sintética dos objectivos do OICVM” como a apresentação das seguintes informações:

- (a) Uma descrição concisa e adequada dos resultados esperados para cada investimento do OICVM;
- (b) Uma indicação clara de todas as garantias proporcionadas por terceiros em defesa dos investidores e todas as restrições que afectam essas garantias;
- (c) Uma declaração, se for caso disso, indicando que o OICVM se destina a acompanhar um ou vários índices e informações suficientes que permitam que os investidores identifiquem o índice ou índices em questão e compreendam o âmbito ou o grau do acompanhamento pretendido.

1.2. Interpretação de “política de investimento do fundo comum ou da sociedade de investimento”

No que diz respeito ao segundo travessão, recomenda-se aos Estados-Membros que interpretem “política de investimento do fundo comum ou da sociedade de investimento” como a apresentação das seguintes informações, no caso de serem importantes e pertinentes:

- (a) Os principais tipos de instrumentos financeiros admissíveis, objecto do investimento;
- (b) Se o OICVM tiver uma estratégia específica relativamente a determinados sectores industriais, zonas geográficas ou a outros segmentos do mercado ou a categorias específicas de activos, como, por exemplo, investimentos em instrumentos financeiros de países emergentes;
- (c) Se aplicável, uma advertência segundo a qual, embora a composição da carteira deva respeitar as normas e limites legais ou previstos nos estatutos, pode verificar-se uma concentração do risco relativamente a algumas categorias de activos ou a sectores económicos e geográficos mais restritos;
- (d) Se o OICVM investir em obrigações, indicar se se trata de obrigações de empresas ou do Estado, a sua duração e notação do risco;
- (e) Se o OICVM utilizar instrumentos financeiros derivados, uma indicação do facto de se tratar de um investimento no quadro da prossecução dos objectivos do OICVM ou apenas para fins de cobertura;

- (f) Caso o tipo de gestão do OICVM preveja o recurso a padrões de referência; e, em especial, se o OICVM tiver como objectivo o “acompanhamento de um índice”, uma indicação da estratégia a prosseguir para atingir tal objectivo;
- (g) O recurso eventual, no âmbito da gestão do OICVM, a uma distribuição tática das aplicações, com ajustamentos frequentes da carteira.

1.3. Apresentação conjunta dos objectivos e da política de investimento do OICVM

Recomenda-se aos Estados-Membros de origem que autorizem a apresentação das informações requeridas nos pontos 1.1 e 1.2 numa só rubrica do prospecto simplificado (por exemplo, para as informações relativas ao acompanhamento de índices), desde que a informação apresentada desta forma não prejudique a clareza dos objectivos e da política do OICVM. A ordem das rubricas de informação deve ser adaptada a fim de reflectir os objectivos e a política de investimento específicos do OICVM.

1.4. Interpretação de “apreciação sintética do perfil do risco do Fundo”

Relativamente ao segundo travessão, recomenda-se aos Estados-Membros que interpretem a expressão “apreciação sintética do perfil do risco do fundo” como a apresentação das seguintes informações:

1.4.1. Estrutura global das informações a fornecer

- (a) Uma declaração recordando aos investidores que o valor dos investimentos pode diminuir ou aumentar e que podem obter um montante inferior ao que investiram;
- (b) Uma declaração que indique que podem ser encontradas no prospecto completo descrições detalhadas relativas aos riscos referidos no prospecto simplificado;
- (c) Uma descrição textual de todos os riscos em que os investidores terão de incorrer em relação ao seu investimento, mas apenas para os riscos considerados relevantes e significativos, com base no seu impacto e probabilidade.

1.4.2. Precisão relativa à descrição textual dos riscos

1.4.2.1. Riscos específicos

A descrição referida na alínea c) do ponto 1.4.1. deve incluir uma explicação breve e facilmente compreensível dos riscos específicos decorrentes de determinadas políticas ou estratégias em matéria de investimento, ou associados a mercados ou activos específicos relevantes para o OICVM tais como:

- (a) O risco de declínio do mercado de um tipo de activos, afectando assim o preço e o valor dos activos (risco de mercado);
- (b) O risco de o emitente ou uma contraparte se tornarem insolventes (risco de crédito);

- (c) Apenas no caso de ser estritamente relevante, o risco de que uma liquidação não se concretize no sistema de transferências, tal como previsto, em razão de uma contraparte não ter realizado a entrega/pagamento dentro do prazo ou segundo as modalidades previstas (risco de liquidação);
- (d) O risco de que uma posição não possa ser liquidada atempadamente a um preço razoável (risco de liquidez);
- (e) O risco de um valor do investimento ser afectado por alterações nas taxas de câmbio (risco cambial);
- (f) Apenas se estritamente relevante, o risco de perda dos activos mantidos à sua guarda num depositário ou subdepositário, em virtude da sua insolvência, negligência ou acção fraudulenta (risco de custódia);
- (g) Riscos relacionados com uma concentração numa categoria de activos ou num mercado.

1.4.2.2. Factores de risco horizontais

A descrição referida na alínea c) do ponto 1.4.1. deve mencionar igualmente, no caso de serem relevantes e significativos, os seguintes factores que podem afectar o produto:

- (a) Risco de desempenho, incluindo a variabilidade dos níveis de risco associada à selecção de cada fundo e a existência, ausência ou restrições de eventuais garantias de terceiros;
- (b) Riscos que pesam sobre o capital, incluindo riscos potenciais de erosão decorrentes do resgate ou anulação de partes sociais e de distribuições excessivas face ao rendimento dos investimentos;
- (c) Exposição face ao desempenho do prestador/terceiro garante, no caso de o investimento no produto envolver o investimento directo no prestador e não nos activos por si detidos;
- (d) Inflexibilidade, tanto a nível do produto (incluindo o risco de um resgate antecipado) como limitações no que se refere à passagem para outros prestadores;
- (e) Risco de inflação;
- (f) Falta de segurança a nível da estabilidade dos factores do enquadramento, tais como o regime fiscal.

1.4.2.3. Possibilidade do estabelecimento de prioridades a nível da Comunicação das informações a prestar

A fim de evitar uma imagem enganosa em relação aos riscos relevantes, recomenda-se igualmente aos Estados-Membros que considerem a possibilidade de exigir que, na apresentação dos diferentes elementos de informação, os riscos sejam enumerados com base da sua amplitude e importância relativa, a fim de ilustrar melhor o perfil de risco individual do OICVM.

1.4.3. Comunicação adicional de um indicador de risco sintético

Quando o OICVM foi instituído há pelo menos um ano, os Estados-Membros de origem são igualmente convidados a considerar a possibilidade de requerer que a descrição prevista na alínea c) do ponto 1.4.1. seja integrada por um indicador de risco sintético, expresso por um só número ou palavra, baseado na volatilidade da carteira do OICVM e nesse caso:

- (a) A volatilidade da carteira do OICVM deve medir a dispersão do rendimento do OICVM;
- (b) O rendimento do OICVM deve ser calculado tendo em conta todos os valores líquidos de inventário (*net asset values-NAV*) do período em questão, por exemplo numa base diária no caso de ser esta a frequência normal do cálculo do NAV, aprovada pelas autoridades competentes do OICVM, segundo a mesma frequência de avaliação dos activos do OICVM.

1.5. Interpretação da “evolução histórica dos resultados do fundo comum de investimento ou da sociedade de investimento (se aplicável)”

No terceiro travessão, recomenda-se aos Estados-Membros que interpretem a “*evolução histórica dos resultados do fundo comum de investimento ou da sociedade de investimento*” e aviso de “*que não se trata de um indicador de desempenho futuro*” como a apresentação das seguintes informações:

1.5.1 Comunicação dos resultados anteriores:

- (a) Os resultados anteriores do OICVM, apresentados mediante um diagrama de barras que indique os rendimentos anuais dos últimos dez anos completos e consecutivos. Se o OICVM existir há menos de dez anos mas há pelo menos um ano, recomenda-se que sejam fornecidos os rendimentos anuais, líquidos dos impostos e despesas, para o número máximo de anos disponível;
- (b) Se um OICVM for gerido segundo um padrão de referência ou se a sua estrutura de custos incluir uma remuneração de desempenho ligada a um padrão de referência, a informação dos resultados anteriores do OICVM deve conter uma comparação com os resultados anteriores do padrão de referência utilizado para a gestão do OICVM ou para o cálculo da remuneração do desempenho. Recomenda-se aos Estados-Membros que exijam que tal comparação seja realizada apresentando os resultados anteriores do padrão de referência e os do OICVM no mesmo diagrama de barras e/ou separadamente.

1.5.2. Comunicação dos resultados (médios) cumulados

Além disso, recomenda-se que os Estados-Membros considerem a possibilidade de exigir a comunicação, tanto dos resultados acumulados, como dos resultados médios acumulados do fundo durante períodos de tempo determinados (por exemplo 3, 5 e 10 anos). No caso de recorrer a uma destas opções, recomenda-se aos Estados-Membros que exijam, além disso, uma comparação com os resultados acumulados ou com os resultados médios acumulados (se aplicável), de um padrão de referência, quando a comparação com o referido padrão é requerida por força da alínea b) do ponto 1.5.1.

1.5.3. Exclusão das comissões de subscrição e de resgate, sujeita a uma divulgação adequada

Tendo em conta as normas regulamentares vigentes, recomenda-se aos Estados-Membros que considerem a oportunidade de exigir ou não que as comissões de subscrição e de resgate sejam incluídas no cálculo dos resultados do fundo. Os Estados-Membros devem, no entanto exigir, que a exclusão de tais informações (se aplicável) seja sujeita a uma divulgação adequada que chame a atenção para este aspecto. Além disso, recomenda-se que os Estados-Membros incentivem as suas autoridades competentes a assegurarem uma convergência gradual para normas em consonância com as melhores práticas em matéria de cálculo do desempenho.

1.5.4. Divulgação de um padrão de referência

Convidam-se igualmente os Estados-Membros a considerarem a opção de exigirem a divulgação de um padrão de referência para todos os OICVM por si autorizados, independentemente de o objectivo de investimento do OICVM fazer uma referência expressa a um padrão da referência.

2. Relativamente às “informações de carácter económico” referidas na terceira rubrica do Esquema C do Anexo I da Directiva 85/611/CEE, recomenda-se aos Estados-Membros que apliquem as seguintes interpretações:

2.1. Interpretação do “regime fiscal”

Em relação ao primeiro travessão, recomenda-se aos Estados-Membros que interpretem a expressão “*regime fiscal*” como a apresentação das informações seguintes:

- (a) O regime fiscal aplicável ao OICVM no seu Estado-Membro de origem;
- (b) Uma declaração que recorde que o regime fiscal aplicável aos rendimentos ou às mais-valias auferidos por investidores individuais depende da legislação fiscal aplicável à situação pessoal de cada investidor individual e/ou do local onde o capital é investido e que, se os investidores não estiverem perfeitamente seguros acerca da sua situação fiscal, devem procurar um consultor profissional ou informar-se junto de organizações locais, se pertinente.

2.2 Interpretação de “comissões de subscrição e de resgate” e “outras eventuais despesas ou comissões”

2.2.1. Conteúdo geral das informações fornecidas

No que diz respeito ao segundo e terceiros travessões, recomenda-se aos Estados-Membros que interpretem a expressão “*comissões de entrada e de resgate*” do fundo e “*outras eventuais despesas ou comissões, estabelecendo uma distinção entre os encargos a suportar pelo participante e os encargos a pagar com base nos activos do fundo comum de investimento ou da sociedade de investimento*” como a apresentação das seguintes informações:

- (a) Comunicação de um rácio das despesas totais (*total expense ratio* - TER), calculado tal como indicado no Anexo I, salvo para os OICVM recentemente constituídos, para os quais não seja ainda possível calcular o TER;
- (b) Com base numa análise *ex-ante*, comunicação da estrutura de custos prevista, isto é, uma indicação de todos os custos conhecidos de acordo com a lista

estabelecida no Anexo I, por forma a fornecer aos investidores, na medida do possível, uma estimativa razoável dos custos previstos;

- (c) Todas as comissões de subscrição e de resgate e outras despesas pagas directamente pelo investidor;
- (d) Uma indicação de todos os outros custos não integrados no TER, incluindo a divulgação dos custos de negociação, quando as autoridades competentes do Estado-Membro de origem considerarem que estes estão disponíveis;
- (e) O rácio de cotação da carteira, calculado em conformidade com o Anexo II, enquanto indicador adicional da importância dos custos de negociação;
- f) Uma indicação da existência de acordos de repartição de comissões e de comissões em espécie (*soft commissions*).

O requisito previsto na alínea f) do primeiro parágrafo não deve ser interpretado como uma certificação geral da conformidade de todos os acordos ou comissões individuais com a Directiva 85/611/CEE e em especial com o n.º 1, alínea b), do artigo 5.º-F ou com as regulamentações nacionais. Tendo em conta as práticas de mercado correntes, os Estados-Membros são assim convidados a exigirem que os OICVM avaliem em que medida os actuais acordos de repartição das comissões e convenções comparáveis em matéria de comissões servem exclusivamente o interesse do OICVM.

Recomenda-se aos Estados-Membros que assegurem que o prospecto simplificado faça referência ao prospecto completo, relativamente às informações detalhadas sobre estes acordos, a fim de permitir que qualquer investidor compreenda a favor de quem revertem as despesas e comissões pagas de que modo eventuais conflitos de interesse podem ser dirimidos no seu interesse. Recomenda-se assim que os Estados-Membros assegurem que a informação fornecida no prospecto simplificado seja concisa.

2.2.2 *Precisões relativamente às noções de acordos de repartição de comissões e comissões em espécie*

2.2.2.1 Identificação dos “acordos de repartição de comissões”

Recomenda-se aos Estados-Membros que identifiquem e classifiquem como acordos de repartição de comissões os acordos em que uma parte remunerada, quer directa quer indirectamente, sobre os activos de um OICVM, aceita partilhar a sua remuneração com outra parte, com a consequência de que, por força do acordo, a outra parte suporta as despesas que deveriam normalmente ser incorridas, directa ou indirectamente, sobre os activos do OICVM.

Além disso, recomenda-se aos Estados-Membros que considerem como acordos de repartição de comissões na acepção do número anterior os seguintes acordos:

- (a) Acordos de partilha das comissões sobre custos de negociação entre uma sociedade de gestão de um OICVM e um corretor, quando o corretor aceita partilhar com a sociedade da gestão as comissões de negociação pagas pelo OICVM ao corretor para o tratamento das operações que efectua por conta do referido OICVM;

- (b) acordos de partilha das comissões, no âmbito de fundos de fundos, entre uma sociedade de gestão de um OICVM e outro fundo (ou a sua sociedade de gestão) atrás do qual, se esse OICVM investir no fundo, parte das comissões aplicadas a esse OICVM (quer directa – comissões de subscrição/resgate – ou indirectamente – TER) em virtude deste investimento será paga pelo fundo (ou pela sua sociedade de gestão) à sociedade de gestão do OICVM.

2.2.2.2. Identificação das comissões em espécie (soft commissions)

Recomenda-se aos Estados-Membros que identifiquem como comissões em espécie (*soft commissions*) todas as vantagens económicas, diferentes dos serviços de compensação e de execução, que o gestor de activos recebe em relação ao pagamento por parte do fundo de comissões sobre a negociação que envolva títulos incluídos na carteira do fundo. As comissões em espécie são normalmente obtidas através de um corretor encarregado da execução da operação, ou por seu intermédio.

2.2.3. Apresentação do TER e da taxa de rotação da carteira

Convidam-se os Estados-Membros a permitir que, tanto o TER como a taxa de rotação da carteira, sejam integrados ou incluídos em anexo ao prospecto simplificado, no mesmo documento que as informações sobre o historial em matéria de desempenho.

3. Convidam-se os Estados-Membros a informarem a Comissão, na medida do possível até 30 de Setembro de 2004, de todas as medidas adoptadas na sequência da presente recomendação e que informem a Comissão dos primeiros resultados da sua aplicação assim que disponíveis, na medida do possível até 28 de Fevereiro de 2005.

4. Os Estados-Membros são os destinatários da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 27 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Frederik BOLKESTEIN
Membro da Comissão

*ANEXO I***Rácio das despesas totais (*total expense ratio-TER*)****1. Definição do TER:**

O rácio das despesas totais (TER) de um OICVM é igual ao quociente entre os custos de exploração totais do OICVM e o valor médio dos seus activos líquidos, calculado de acordo como ponto 3.

2. Custos incluídos/excluídos:

2.1 Os custos de exploração totais incluem todas as despesas que são deduzidas aos activos de um OICVM. Estes custos são normalmente inscritos no mapa de exploração do OICVM relativo ao período contabilístico em causa. Estes custos são avaliados com todos os impostos incluídos, o que significa que deve ser utilizado o valor das despesas brutas.

2.2 Estes custos incluem todas as despesas legítimas do OICVM, qualquer que seja a sua base de cálculo (por exemplo, numa base fixa, em proporção dos activos, por operação³), tais como:

- Custos de gestão incluindo comissões de desempenho;
- Custos administrativos;
- Comissões ligadas às funções dos depositários;
- Custos de auditoria;
- Remuneração dos prestadores de serviços financeiros, incluindo a remuneração do agente de transferências e dos corretores/sociedades financeiras de corretagem (*broker-dealers*) que mantêm o registo das partes sociais do OICVM e que prestam serviços de contabilidade aos proprietários efectivos dessas partes;
- Despesas com consultores jurídicos;
- Quaisquer custos de distribuição ou de anulação de partes sociais imputados aos fundos;
- Taxas de registo, comissões obrigatórias e despesas análogas;
- Quaisquer remunerações adicionais a favor da sociedade de gestão (ou de qualquer outra parte) correspondentes a determinados acordos de repartição de comissões nos termos do ponto 4.

2.3 O total dos custos de exploração não inclui:

³ Esta tipologia não exaustiva de bases de cálculo reflecte a diversidade das práticas comerciais recentes nos Estados-Membros (até finais de 2003) e não deve ser interpretado como uma certificação geral de conformidade de qualquer acordo ou comissão individual com a Directiva 85/611/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/107/CE e Directiva 2001/108/CE, em especial a alínea d) do nº 1 do artigo 5º-F, relativamente aos conflitos de interesse ou com as regulamentações nacionais.

- Os custos de negociação suportados por um OICVM associados às transacções relativas aos elementos da sua carteira. Incluem as remunerações de corretagem, impostos e encargos associados e o impacto da transacção no mercado, tendo em conta a remuneração do corretor e a liquidez dos activos em causa;
- Os juros sobre empréstimos;
- Pagamentos suportados por força de instrumentos financeiros derivados;
- Comissão de subscrição ou de resgate e quaisquer outros custos pagos directamente pelo investidor;
- Comissões em espécie (*soft commissions*) nos termos do ponto 4.

3. Método de cálculo e de divulgação:

3.1 O TER é calculado pelo menos uma vez por ano numa base *ex-post*, em geral por referência ao exercício contabilístico do OICVM. Para efeitos específicos, pode ser também calculado em relação a períodos diferentes. O prospecto simplificado deve em qualquer caso incluir uma referência clara a uma fonte de informação (por exemplo, a página Web do fundo) onde o investidor pode obter dados do TER relativos a anos ou períodos anteriores.

3.2 A média dos activos líquidos deve ser calculada utilizando os dados relativos ao valor líquido do OICVM, determinado para cada cálculo do valor líquido de inventário (*net asset value* – NAV), por exemplo o valor líquido de inventário diário quando esta constitui a frequência normal de cálculo aprovada pelas autoridades competentes do OICVM. Devem ser tidas em conta outras circunstâncias ou eventos que podem conduzir a valores enganosos.

Não devem ser tidos em conta os desagravamentos fiscais.

O método de cálculo do TER deve ser validado pelos auditores e/ou autoridades competentes do OICVM.

4. Acordos repartição de comissões e comissões em espécie:

Dos acordos de repartição de comissões relativos a despesas que normalmente não estão incluídas no TER, decorre com frequência que a sociedade de gestão ou outra parte suporta de facto, total ou parcialmente, custos de exploração que deveriam normalmente ser incluídos no TER. Por conseguinte, tais acordos devem ser tidos em consideração para efeitos do cálculo do TER, acrescentando ao total dos custos de exploração todas as remunerações a favor da sociedade de gestão (ou de outra parte) que decorram destes acordos de repartição de comissões.

Não é necessário ter em conta os acordos de repartição de comissões relativos a despesas que já são abrangidas pelo TER. As comissões em espécie deverão ser igualmente excluídas do cálculo do TER.

Assim:

- Deve ser tida em conta para efeitos do TER a remuneração recebida por uma sociedade de gestão no quadro de um acordo de repartição de comissões, celebrado com um corretor em relação às despesas de negociação, e com outras

sociedades de gestão de fundos, no caso de fundos-de-fundos (se esta remuneração não tiver sido já sido integrada no TER sintético ou tomada em consideração nos outros custos já imputados ao fundo e portanto directamente incluídos no TER);

- Em contrapartida, a remuneração recebida por uma sociedade de gestão, no quadro de um acordo de repartição de comissões celebrado com um fundo (salvo no contexto específico de um fundo-de-fundos abrangido pelo travessão anterior), não deve ser tido em conta.

5. Comissões de desempenho:

As comissões de desempenho devem ser incluídas no TER e devem ser igualmente divulgadas separadamente, em percentagem do valor médio dos activos líquidos.

6. OICVM que investem noutros OICVM ou noutros fundos de investimento:

Quando um OICVM investe pelo menos 10% do seu valor líquido de inventário noutros OICVM ou noutros fundos de investimento, que publicam um TER em conformidade com o presente anexo, deve ser divulgado um TER sintético correspondente a este investimento.

O TER sintético é igual à relação entre:

- O custo total de exploração do OICVM, medido pelo seu TER, e todos os custos suportados pelo OICVM, por força de participações noutros fundos (isto é, os custos são mensurados pelo TER de fundos subjacentes, ponderados com base no peso relativo do investimento do OICVM nesses fundos), acrescido das comissões de subscrição e de resgate destes fundos subjacentes, dividido por
- O valor médio do activos líquidos do fundo.

Tal como mencionado no anterior parágrafo, as comissões de subscrição e de resgate dos fundos subjacentes devem ser incluídos no TER. Estas comissões não podem ser imputadas quando os fundos subjacentes pertencem aos mesmo grupo, em conformidade com o n° 3 do artigo 24° da Directiva 85/611/CEE.

Quando qualquer um dos fundos subjacentes, que não seja um OICVM, não publica o TER em conformidade com o presente Anexo, a divulgação dos custos deve ser assegurada da seguinte forma:

- É necessário informar da impossibilidade de calcular o TER sintético relativamente àquela fracção do investimento;
- No prospecto simplificado deve ser divulgada a percentagem máxima das comissões de gestão imputadas ao fundo ou fundos subjacentes.
- Deve ser comunicado um dado sintético representativo das despesas totais previstas, calculado da seguinte forma:
 - Um TER sintético truncado que integre o TER de cada fundo subjacente para o qual é calculado o TER em conformidade com o presente anexo, ponderado com base no peso relativo do investimento do OICVM nesse fundo,

- Acrescido, para cada um dos fundos subjacentes, das comissões de subscrição e de resgate e da estimativa mais elevada disponível para as despesas que são incluídas no TER. Este valor estimado deve incluir o valor máximo da comissão de desempenho e os últimos montantes disponíveis para a comissão de desempenho para esse fundo, ponderadas com base no peso relativo do investimento do OICVM no fundo em questão.

6. Agrupamentos de fundos (*umbrella funds*) / fundos várias categorias de partes sociais (*multi-class funds*):

No caso dos agrupamentos de fundos, o TER deve ser calculado para cada subfundo. No caso de fundos com várias categorias de partes sociais e cujo TER seja diferente consoante as várias categorias de partes, deve ser calculado e publicado um TER distinto para cada uma dessas categorias. Além disso, tendo em conta o princípio da igualdade entre investidores, quando existem diferenças entre as comissões e as despesas para as diferentes categorias, estas comissões e despesas devem ser divulgadas separadamente no prospecto simplificado. Este deve indicar que os critérios objectivos (como o montante da subscrição) sobre os quais se baseiam estas diferenças estão disponíveis no prospecto completo.

*ANEXO II***Taxa de rotação da carteira**

A taxa de rotação da carteira de um fundo ou, se for esse o caso, de um seu compartimento, deve ser calculada da seguinte forma:

Aquisição de títulos = X

Vendas de títulos = Y

Total 1 = Total das transacções sobre títulos = X + Y

Emissões/subscrições de partes sociais do fundo = S

Anulações/resgates de partes sociais de fundo = T

Total 2 = Total das transacções em unidades do fundo = S + T

Média de referência do património líquido global = M

Taxa de rotação = $[(\text{Total 1} - \text{Total 2})/M] \times 100$

A média de referência do património líquido total corresponde à média dos activos líquidos de inventário, calculados com a mesma frequência que a prevista no ponto 3.1 do Anexo I. A taxa de rotação da carteira divulgada deve corresponder aos períodos para os quais é comunicado um TER. O prospecto simplificado deve, de qualquer forma, incluir uma referência clara a uma fonte de informação (por exemplo, a página Web do fundo) junto da qual o investidor pode obter as taxas de rotação da carteira para os períodos anteriores.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Abril de 2004

que atribui a agências de execução a gestão da ajuda para as medidas de pré-adesão em matéria de agricultura e desenvolvimento rural na Hungria durante o período de pré-adesão

(2004/385/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n° 1266/1999 do Conselho, de 21 de Junho de 1999, relativo à coordenação da assistência aos países candidatos no âmbito da estratégia de pré-adesão e que altera o Regulamento (CEE) n° 3906/89¹, nomeadamente o n° 2 do artigo 12°,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n° 1268/1999 do Conselho, de 21 de Junho de 1999, relativo ao apoio comunitário a medidas de pré-adesão em matéria de agricultura e desenvolvimento rural nos países candidatos da Europa Central e Oriental durante o período de pré-adesão², nomeadamente os n°s 5 e 6 do artigo 4°,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com os n°s 5 e 6 do artigo 4° do Regulamento (CE) n° 1268/1999, foi aprovado, por decisão da Comissão de 18 de Outubro de 2000³, com a última redacção que lhe foi dada por decisão da Comissão 25 de Fevereiro de 2004, o programa especial para a agricultura e o desenvolvimento rural para a Hungria (a seguir designado por SAPARD).
- (2) Em 1 de Março de 2001, o Governo da Hungria e a Comissão, em nome da Comunidade Europeia, assinaram o acordo de financiamento plurianual que estabelece o quadro técnico, jurídico e administrativo para a execução do programa SAPARD, com a última redacção que lhe foi dada pelo acordo de financiamento anual para 2003, assinado em 28 de Julho de 2003, que entrou finalmente em vigor em 22 de Dezembro de 2003.
- (3) Para a execução de algumas medidas definidas no programa SAPARD, a autoridade competente da Hungria designou a agência para a agricultura e o desenvolvimento rural (a seguir designada ARDA), um instituto público com personalidade jurídico sob a tutela do Ministério da Agricultura e do Desenvolvimento Rural. O Fundo Nacional do Ministério das Finanças foi designado para desempenhar as funções financeiras que lhe incumbem no quadro da execução do programa SAPARD.

¹ JO L 161 de 26.06.1999, p.68.

² JO L 161 de 26.6.1999, p. 87. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n° 696/2003 (JO L 99 de 17.4.2003, p. 24.).

³ C(2000)2738 final.

- (4) Com base numa análise caso a caso da capacidade de gestão nacional e sectorial dos programas/projectos, dos processos de controlo financeiro e das estruturas no que se refere às finanças públicas, conforme previsto no nº 2 do artigo 12º do Regulamento (CE) nº 1266/1999, a Comissão adoptou a Decisão 2002/927/CE, de 26 de Novembro de 2002, que atribui a agências de execução a gestão da ajuda para as medidas de pré-adesão em matéria de agricultura e desenvolvimento rural na Hungria durante o período de pré-adesão⁴, no que respeita a determinadas medidas previstas no programa SAPARD.
- (5) Posteriormente, a Comissão, ao abrigo do nº 2 do artigo 12º do Regulamento (CE) nº 1266/1999, reanalisou a medida 1305, “Renovação e desenvolvimento de pequenos aglomerados populacionais e protecção e conservação do património rural” e a medida 1306, “desenvolvimento e diversificação de actividades económicas com vista à criação de ocupações múltiplas ou rendimentos alternativos” (a seguir designadas “medidas 1395 e 1306”), como previsto no programa SAPARD. A Comissão considera que, igualmente no que respeita a essas medidas, a Hungria cumpre o disposto nos artigos 4º a 6º e no Anexo do Regulamento (CE) nº 2222/2000 da Comissão, de 7 de Junho de 2000, que estabelece as regras financeiras de execução do Regulamento (CE) nº 1268/1999 do Conselho relativo ao apoio comunitário a medidas de pré-adesão em matéria de agricultura e desenvolvimento rural nos países candidatos da Europa Central e Oriental durante o período de pré-adesão⁵, bem como as condições mínimas estabelecidas no anexo do Regulamento (CE) nº 1266/1999.
- (6) Em consequência, é conveniente derrogar à exigência de aprovação prévia prevista no nº 1 do artigo 12º do Regulamento (CE) nº 1266/1999 e, no respeitante às medidas 1305 e 1306, e de acordo com o princípio de descentralização, atribuir a gestão da ajuda à Agência ARDA e ao Ministério das Finanças, Fundo Nacional, da Hungria.
- (7) Uma vez que as verificações realizadas pela Comissão relativamente às medidas 1305 e 1306 se baseiam num sistema que ainda não se encontra totalmente operacional no que se refere a todos os elementos pertinentes, é conveniente atribuir a gestão do programa SAPARD à ARDA e ao Fundo Nacional a título provisório, em conformidade com o nº 2 do artigo 3º do Regulamento (CE) nº 2222/2000.
- (8) A atribuição integral da gestão do programa SAPARD só ocorrerá depois de serem realizadas verificações adicionais para obter a garantia de que o sistema funciona satisfatoriamente e após terem sido postas em prática as recomendações que a Comissão tiver formulado no âmbito da atribuição da gestão da ajuda à ARDA e ao Fundo Nacional.
- (9) Em 2 de Abril de 2004, as autoridades húngaras apresentaram uma proposta de regras para a elegibilidade das despesas em conformidade com o nº 1 do artigo 4º da Secção B do acordo de financiamento plurianual. Compete à Comissão adoptar uma decisão nessa matéria,

⁴ JO L 322 de 27.11.2002, p. 51.

⁵ JO L 253 de 7.10.2000, p. 5. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 188/2003 (JO L 27 de 1.2.2003, p. 14.).

DECIDE:

Artigo 1º

Não é aplicável a exigência de aprovação prévia pela Comissão, prevista no nº 1 do artigo 12º do Regulamento (CE) nº 1266/1999, da selecção dos projectos e das adjudicações respeitantes às medidas 1305 e 1306 efectuadas pela Hungria.

Artigo 2º

A gestão do programa SAPARD é atribuída provisoriamente:

1. À agência ARDA, sob a tutela do Ministério da Agricultura e do Desenvolvimento Rural na Hungria, sita em Alkotmány út 29, District V, Budapeste, para a execução das medidas 1305 e 1306 definidas no programa de agricultura e desenvolvimento rural aprovado pela Comissão pela Decisão C (2000) 2738 Final da Comissão, em 18 de Outubro de 2000, com a última redacção que lhe foi por decisão da Comissão adoptada em 25 de Fevereiro de 2004.

2. Ao Fundo Nacional do Ministério das Finanças da Hungria, sito em József Nádor tér 2-4., District V, Budapeste, para desempenhar as funções financeiras que lhe incumbem no quadro da execução das medidas 1305 e 1306 do programa SAPARD para a Hungria.

Artigo 3º

As despesas ao abrigo da presente decisão só serão elegíveis para co-financiamento comunitário se forem efectuadas pelos beneficiários após a data de adopção da presente decisão ou, caso lhe seja posterior, após a data de conclusão do instrumento que os torna beneficiários do projecto em causa, excepto no tocante a estudos de viabilidade e estudos conexos, caso em que a data em questão será a de 18 de Outubro de 2000, desde que, em todos os casos, não tenham sido pagas pela ARDA antes da data de adopção da presente decisão.

Artigo 4º

Sem prejuízo de quaisquer decisões de concessão de ajudas no âmbito do programa SAPARD a beneficiários individuais, são aplicáveis as regras para a elegibilidade das despesas no que respeita às medidas 1305 e 1306 propostas pela Hungria por carta de 2 de Abril de 2004 e registada pela Comissão com o número AGR A 11682 de 6 de Abril de 2004.

Feito em Bruxelas, em 27 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Franz FISCHLER
Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Abril de 2004

relativa à contribuição financeira da Comunidade para o Gabinete Internacional das Epizootias sobre o processo de mediação da OIE em 2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/386/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 determinadas despesas no domínio veterinário¹, nomeadamente o seu artigo 20.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Decisão 90/424/CEE, a Comunidade empreenderá ou ajudará os Estados-Membros a empreender as acções técnicas e científicas necessárias ao desenvolvimento da legislação comunitária no domínio veterinário e ao desenvolvimento do ensino ou da formação veterinários.
- (2) A pedido da União Europeia e dos Estados Unidos da América, o Gabinete Internacional das Epizootias (OIE) organizou uma reunião na sua sede, em 11 de Fevereiro de 2004, com representantes de ambas as partes. Os debates foram conduzidos sob os auspícios do OIE, com vista a resolver os problemas relacionados com a interpretação das actuais normas da OIE constantes do Código sanitário dos animais terrestres do OIE (Código Terrestre) relativo à EEB, bem como com a aplicação dessas normas.
- (3) O resultado final dos debates pode vir a revelar-se útil para novas propostas de alteração do Código Terrestre relativo à EEB e, posteriormente, fazer parte da evolução futura da legislação comunitária no domínio veterinário.
- (4) Consequentemente, a Comunidade deve apoiar a participação da União Europeia no processo de delegação da OIE, cujos custos se elevam, de acordo com o seu orçamento, a 8 000 euros por cada delegação.
- (5) Neste contexto, devem ser disponibilizados os recursos financeiros necessários à participação da Comunidade no processo de mediação da OIE, em Fevereiro de 2004.

¹ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

DECIDE:

Artigo único

É aprovada a participação da União Europeia no processo de mediação da OIE, que será financiada ao abrigo da rubrica orçamental 17.04.02 do orçamento da União Europeia para 2004, até um montante máximo de 8 000 euros.

Feito em Bruxelas, em 28 de Abril de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Abril de 2004

relativa à conclusão de um Acordo sob a forma de troca de cartas entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos respeitante à alteração do anexo I do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas, atendendo ao alargamento

(2004/387/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 97/361/CE do Conselho, de 27 de Maio de 1997, relativa à conclusão do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas¹, nomeadamente o artigo 4º,

Considerando o seguinte:

- (1) Devido ao alargamento, é necessário alterar o anexo I do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas de modo a proteger os novos termos dos novos Estados-Membros no sector das bebidas espirituosas a partir de 1 de Maio de 2004.
- (2) Em conformidade com o artigo 18º do referido acordo, a Comunidade e os Estados Unidos Mexicanos negociaram, portanto, um acordo sob a forma de troca de cartas para a alteração do anexo I do acordo. Essa troca de cartas deve, pois, ser aprovada.
- (3) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité de Execução para as Bebidas Espirituosas,

¹ JO L 152 de 11.6.1997, p. 15.

DECIDE:

Artigo 1º

É aprovado, em nome da Comunidade, o Acordo sob a forma de troca de cartas entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos respeitante à alteração do anexo I do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas.

O texto do acordo vem anexo à presente decisão.

Artigo 2º

O Membro da Comissão com a tutela da Agricultura fica habilitado a assinar a troca de cartas com efeitos vinculativos para a Comunidade.

Feito em Bruxelas, em 28 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Franz FISCHLER
Membro da Comissão

ANEXO

ACORDO SOB A FORMA DE TROCA DE CARTAS

entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos respeitante à alteração do anexo I do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas

*Carta n.º 1**Carta da Comunidade Europeia*

Bruxelas, ... de 2004

Excelentíssimo Senhor,

Tenho a honra de me referir às reuniões de adaptação técnica realizadas nos termos do artigo 18º do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas, de 27 de Maio de 1997, que prevê a possibilidade de as partes alterarem o acordo por mútuo consentimento.

Como é do conhecimento de Vossa Excelência, o alargamento da União Europeia terá lugar em 1 de Maio de 2004. Torna-se, portanto, necessário efectuar adaptações técnicas ao anexo I do acordo acima referido, de modo a incluir o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações de bebidas espirituosas dos novos Estados-Membros, tendo em vista a aplicação pelas partes a partir de 1 de Maio de 2004.

Tenho, por conseguinte, a honra de propor que o anexo I do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas seja substituído pelo anexo apenso, com efeitos a partir de 1 de Maio de 2004 e sob reserva da entrada em vigor, na mesma data, do Tratado de Adesão à União Europeia da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia.

Muito agradeceria que Vossa Excelência se dignasse confirmar o acordo do Governo dos Estados Unidos Mexicanos sobre o que precede.

Queira aceitar, Excelentíssimo Senhor, os protestos da minha mais elevada consideração.

Em nome da Comunidade Europeia

*Carta n.º 2**Carta dos Estados Unidos Mexicanos*

(Cidade do México/Bruxelas, ... de 2004)

Excelentíssimo Senhor,

Tenho a honra de acusar a recepção da carta de Vossa Excelência de ... de ... de 2004, do seguinte teor:

“Tenho a honra de me referir às reuniões de adaptação técnica realizadas nos termos do artigo 18º do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas, de 27 de Maio de 1997, que prevê a possibilidade de as partes alterarem o acordo por mútuo consentimento.

Como é do conhecimento de Vossa Excelência, o alargamento da União Europeia terá lugar em 1 de Maio de 2004. Torna-se, portanto, necessário efectuar adaptações técnicas ao anexo I do acordo acima referido, de modo a incluir o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações de bebidas espirituosas dos novos Estados-Membros, tendo em vista a aplicação pelas partes a partir de 1 de Maio de 2004.

Tenho, por conseguinte, a honra de propor que o anexo I do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas seja substituído pelo anexo apenso, com efeitos a partir de 1 de Maio de 2004 e sob reserva da entrada em vigor, na mesma data, do Tratado de Adesão à União Europeia da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia.

Muito agradeceria que Vossa Excelência se dignasse confirmar o acordo do Governo dos Estados Unidos Mexicanos sobre o que precede.”

Tenho a honra de confirmar o acordo do Governo dos Estados Unidos Mexicanos quanto ao conteúdo da carta de Vossa Excelência.

Queira aceitar, Excelentíssimo Senhor, os protestos da minha mais elevada consideração.

Pelo Governo dos Estados Unidos Mexicanos

“ANEXO I

do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o reconhecimento mútuo e a protecção das denominações no sector das bebidas espirituosas

1. Rum

Rhum de la Martinique / Rhum de la Martinique traditionnel
Rhum de la Guadeloupe / Rhum de la Guadeloupe traditionnel
Rhum de la Réunion / Rhum de la Réunion traditionnel
Rhum de la Guyane / Rhum de la Guyane traditionnel
Ron de Málaga
Ron de Granada
Rum da Madeira

2. a) Whisky

Scotch Whisky
Irish Whisky
Whisky español
(Estas denominações podem ser completadas pelas menções “malt” ou “grain”.)

2. b) Whiskey

Irish Whiskey
Uisce Beatha Eireannach / Irish Whiskey
(Estas denominações podem ser completadas pelas menções “Pot Still”.)

3. Bebidas espirituosas de cereais

Eau-de-vie de seigle de marque nationale luxembourgeoise
Korn
Kornbrand

4. Aguardente de vinho

Eau-de-vie de Cognac
Eau-de-vie des Charentes
Cognac
(Esta denominação pode ser completada por uma das seguintes menções:
- Fine
- Grande Fine Champagne
- Grande Champagne
- Petite Champagne
- Petite Fine Champagne
- Fine Champagne
- Borderies
- Fins Bois
- Bons Bois)
Fine Bordeaux

Armagnac
Bas-Armagnac
Haut-Armagnac
Ténarèse
Eau-de-vie de vin de la Marne
Eau-de-vie de vin originaire d'Aquitaine
Eau-de-vie de vin de Bourgogne
Eau-de-vie de vin originaire du Centre-Est
Eau-de-vie de vin originaire de Franche-Comté
Eau-de-vie de vin originaire du Bugey
Eau-de-vie de vin de Savoie
Eau-de-vie de vin originaire des Coteaux de la Loire
Eau-de-vie de vin des Côtes-du-Rhône
Eau-de-vie de vin originaire de Provence
Eau-de-vie de Faugères / Faugères
Eau-de-vie de vin originaire du Languedoc
Aguardente do Minho
Aguardente do Douro
Aguardente da Beira Interior
Aguardente da Bairrada
Aguardente do Oeste
Aguardente do Ribatejo
Aguardente do Alentejo
Aguardente do Algarve

5. Brandy

Brandy de Jerez
Brandy del Penedés
Brandy italiano
Brandy / Brandy da Ática
Brandy / Brandy do Peloponeso
Brandy / Brandy da Grécia Central
Deutscher Weinbrand
Wachauer Weinbrand
Weinbrand Dürnstein
Karpatské brandy špeciál

6. Aguardente bagaceira

Eau-de-vie de marc de Champagne ou Marc de Champagne
Eau-de-vie de marc originaire d'Aquitaine
Eau-de-vie de marc de Bourgogne
Eau-de-vie de marc originaire du Centre-Est
Eau-de-vie de marc originaire de Franche-Comté
Eau-de-vie de marc originaire de Bugey
Eau-de-vie de marc originaire de Savoie
Marc de Bourgogne
Marc de Savoie
Marc d'Auvergne
Eau-de-vie de marc originaire des Coteaux de la Loire
Eau-de-vie de marc des Côtes du Rhône

Eau-de-vie de marc originaire de Provence
Eau-de-vie de marc originaire du Languedoc
Marc d'Alsace Gewürztraminer
Marc de Lorraine
Bagaceira do Minho
Bagaceira do Douro
Bagaceira da Beira Interior
Bagaceira da Bairrada
Bagaceira do Oeste
Bagaceira do Ribatejo
Bagaceiro do Alentejo
Bagaceira do Algarve
Orujo gallego
Grappa
Grappa di Barolo
Grappa piemontese / Grappa del Piemonte
Grappa lombarda / Grappa di Lombardia
Grappa trentina / Grappa del Trentino
Grappa friulana / Grappa del Friuli
Grappa veneta / Grappa del Veneto
Südtiroler Grappa / Grappa dell'Alto Adige
 / Tsikoudia de Creta
 / Tsipouro da Macedónia
 / Tsipouro da Tessália
 / Tsipouro de Tirnavos
 / Tsipouro de Tirnavos
Eau-de-vie de marc de marque nationale luxembourgeoise
Zivania
Pálinka

7. Aguardente de fruto

Schwarzwälder Kirschwasser
Schwarzwälder Himbeergeist
Schwarzwälder Mirabellenwasser
Schwarzwälder Williamsbirne
Schwarzwälder Zwetschgenwasser
Fränkisches Zwetschgenwasser
Fränkisches Kirschwasser
Fränkischer Obstler
Mirabelle de Lorraine
Kirsch d'Alsace
Quetsch d'Alsace
Framboise d'Alsace
Mirabelle d'Alsace
Kirsch de Fougerolles
Südtiroler Williams / Williams dell'Alto Adige
Südtiroler Aprikot / Südtiroler
Marille / Aprikot dell'Alto Adige / Marille dell'Alto Adige
Südtiroler Kirsch / Kirsch dell'Alto Adige
Südtiroler Zwetschgeler / Zwetschgeler dell'Alto Adige

Südtiroler Obstler / Obstler dell'Alto Adige
Südtiroler Gravensteiner / Gravensteiner dell'Alto Adige
Südtiroler Golden Delicious / Golden Delicious dell'Alto Adige
Williams friulano / Williams del Friuli
Sliwovitz del Veneto
Sliwovitz del Friuli-Venezia Giulia
Sliwovitz del Trentino-Alto Adige
Distillato di mele trentino / Distillato di mele del Trentino
Williams trentino / Williams del Trentino
Sliwovitz trentino / Sliwovitz del Trentino
Aprikot trentino / Aprikot del Trentino
Medronheira do Algarve
Medronheira do Buçaco
Kirsch Friulano / Kirschwasser Friulano
Kirsch Trentino / Kirschwasser Trentino
Kirsch Veneto / Kirschwasser Veneto
Aguardente de pera da Lousã
Eau-de-vie de pommes de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de poires de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de kirsch de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de quetsch de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de mirabelle de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de prunelles de marque nationale luxembourgeoise
Wachauer Marillenbrand
Bošácka Slivovica
Szatmári Szilvapálinka
Kecskeméti Barackpálinka
Békési Szilvapálinka
Szabolcsi Almapálinka
Slivovice
Pálinka

8. Aguardente de sidra e aguardente de perada

Calvados
Calvados du Pays d'Auge
Eau-de-vie de cidre de Bretagne
Eau-de-vie de poiré de Bretagne
Eau-de-vie de cidre de Normandie
Eau-de-vie de poiré de Normandie
Eau-de-vie de cidre du Maine
Aguardiente de sidra de Asturias
Eau-de-vie de poiré du Maine

9. Aguardente de genciana

Bayerischer Gebirgsenzian
Südtiroler Enzian / Genciana dell'Alto Adige
Genciana trentina / Genciana del Trentino

10. Bebidas espirituosas de frutos

Pacharán
Pacharán navarro

11. Bebidas espirituosas com bagas de zimbro

Ostfriesischer Korngenever
Genièvre Flandres Artois
Hasseltse jenever
Balegemse jenever
Péket de Wallonie
Steinhäger
Plymouth Gin
Gin de Mahón
Vilniaus Džinas
Spišská Borovička
Slovenská Borovička Juniperus
Slovenská Borovička
Inovecká Borovička
Liptovská Borovička

12. Bebidas espirituosas com alcaravia

Dansk Akvavit / Dansk Aquavit
Svensk Aquavit / Svensk Akvavit / Swedish Aquavit

13. Bebidas espirituosas anisadas

Anis español
Évoca anisada
Cazalla
Chinchón
Ojén
Rute
O / Ouzo

14. Licor

Berliner Kümmel
Hamburger Kümmel
Münchener Kümmel
Chiemseer Klosterlikör
Bayerischer Kräuterlikör
Cassis de Dijon
Cassis de Beaufort
Irish Cream
Palo de Mallorca
Ginjinha portuguesa
Licor de Singeverga
Benediktbeurer Klosterlikör
Ettaler Klosterlikör
Ratafia de Champagne

Ratafia catalana
Anis português
Finnish berry / Finnish fruit liqueur
Grossglockner Alpenbitter
Mariazeller Magenlikör
Mariazeller Jagasaftl
Puchheimer Bitter
Puchheimer Schlossgeist
Steinfelder Magenbitter
Wachauer Marillenlikör
Jägertee / Jagertee / Jagatee
Allažu Kimelis
epkeliu
Demänovka Bylinný Likér
Polish Cherry
Karlovarská Ho ká

15. Bebidas espirituosas

Pommeau de Bretagne
Pommeau du Maine
Pommeau de Normandie
Svensk Punsch / Swedish Punch
Slivovice

16. Vodka

Svensk Vodka / Swedish Vodka
Suomalainen Vodka / Finsk Vodka / Vodka of Finland
Polska Wódka/ Polish Vodka
Laugarício Vodka
Originali Lietuviška degtinė
Wódka zioowa z Niziny Pónocnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy ubrowej /
Vodka à base de ervas da planície da Podláquia do Norte aromatizada com um extracto de
“erva de bisonte”
Latvijas Dzidrais
R gas Degv ns
LB Degv ns
LB Vodka

17. Bebidas espirituosas com sabor amargo

R gas melnais Balz ms / Riga Black Balsam
Demänovka bylinná horká”

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 29 de Abril de 2004

relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução de riscos referentes às substâncias acetonitrilo, acrilamida, acrilonitrilo, ácido acrílico, butadieno, fluoreto de hidrogénio, peróxido de hidrogénio, ácido metacrílico, metacrilato de metilo, tolueno e triclorobenzeno

[notificada com o número C(2004) 1446]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/394/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes¹, nomeadamente o n° 2 do seu artigo 11°,

Considerando o seguinte:

- (1) No quadro do Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho, as substâncias a seguir indicadas foram identificadas como substâncias prioritárias para serem avaliadas em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1179/94 da Comissão, de 25 de Maio de 1994, relativo à primeira lista de substâncias prioritárias tal como prevista nos termos do Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho², o qual também designa, como segue, os Estados-Membros relatores correspondentes:
- Acetonitrilo; Estado-Membro relator: Espanha;
 - Acrilamida; Estado-Membro relator: Reino Unido;
 - Acrilonitrilo; Estado-Membro relator: Irlanda;
 - Ácido acrílico; Estado-Membro relator: Alemanha;
 - Butadieno; Estado-Membro relator: Reino Unido;
 - Fluoreto de hidrogénio; Estado-Membro relator: Países Baixos;

¹ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

² JO L 131 de 26.5.1994, p. 3.

- Ácido metacrílico; Estado-Membro relator: Alemanha;
 - Metacrilato de metilo; Estado-Membro relator: Alemanha.
- (2) No quadro do Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho, as substâncias a seguir indicadas foram identificadas como substâncias prioritárias para serem avaliadas em conformidade com o Regulamento (CE) n° 2268/95 da Comissão, de 28 de Setembro de 1995, relativo à segunda lista de substâncias prioritárias tal como prevista nos termos do Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho³, o qual também designa, como segue, os Estados-Membros relatores correspondentes:
- Peróxido de hidrogénio; Estado-Membro relator: Finlândia;
 - Tolueno; Estado-Membro relator: Dinamarca;
 - Triclorobenzeno; Estado-Membro relator: Dinamarca.
- (3) Os Estados-Membros relatores acima referidos concluíram todas as actividades de avaliação dos riscos das substâncias indicadas para as pessoas e para o ambiente e propuseram uma estratégia de limitação de riscos nos termos do Regulamento (CE) n° 1488/94 da Comissão, de 28 de Junho de 1994, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente associados às substâncias existentes, em conformidade com o Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho⁴.
- (4) O *Comité Científico da Toxidade, Ecotoxicidade e do Ambiente* foi consultado e emitiu um parecer sobre as avaliações de riscos efectuadas pelos Estados-Membros relatores.
- (5) Os resultados das avaliações de riscos figuram no anexo.
- (6) Tendo por base as medidas recomendadas por cada um dos relatores, os Estados-Membros e o sector em causa devem ter adequadamente em conta a avaliação de riscos aprovada e pôr em prática as recomendações pertinentes, para assegurar o controlo dos riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes de cada uma das substâncias objecto de avaliação de riscos. A Comissão elaborou igualmente uma lista das medidas legislativas comunitárias entendidas como prioritárias.
- (7) As medidas previstas na presente recomendação estão em conformidade com o parecer do Comité estabelecido no artigo 15° do Regulamento (CEE) n° 793/93,

RECOMENDA:

1. Todos os sectores que importem, produzam, transportem, armazenem, formulem em preparações ou processem de outro modo, utilizem, eliminem ou recuperem as substâncias a seguir indicadas:

³ JO L 231 de 28.9.1995, p. 18.

⁴ JO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

- (1) Acetonitrilo
n° CAS: 75-05-8
N° EINECS: 200-835-2
- (2) Acrilamida
N° CAS: 79-06-1
N° EINECS: 201-173-7
- (3) Acrilonitrilo
n° CAS: 107-13-1
N° EINECS: 203-466-5
- (4) Ácido acrílico
n° CAS: 79-10-7
N° EINECS: 201-177-9
- (5) Butadieno
n° CAS: 106-99-0
N° EINECS: 203-450-8
- (6) Fluoreto de hidrogénio
n° CAS: 7664-39-3
N° EINECS: 231-634-8
- (7) Peróxido de hidrogénio
n° CAS: 7722-84-1
N° EINECS: 231-765-0
- (8) Ácido metacrílico
n° CAS: 79-41-4
N° EINECS: 201-204-4
- (9) Metacrilato de metilo
n° CAS: 80-62-6
N° EINECS: 201-297-1
- (10) Tolueno
n° CAS: 108-88-3
N° EINECS: 203-625-9
- (11) Triclorobenzeno
n° CAS: 120-82-1
N° EINECS: 204-428-0

devem ter em conta os resultados da avaliação de riscos de cada substância mencionada, constante da secção *Avaliação de riscos* das partes 1 a 11 do anexo.

2. Deve ser posta em prática a estratégia de limitação de riscos constante da secção *Estratégia de limitação de riscos* das partes 1 a 11 do anexo da presente recomendação. Quando se considere não ser de esperar qualquer risco, as informações coligidas devem ser utilizadas para garantir a manutenção das medidas actuais de redução de riscos.

A presente recomendação é dirigida a todos os sectores que importem, produzam, transportem, armazenem, formulem em preparações ou processem de outro modo, utilizem, eliminem ou recuperem as substâncias indicadas, bem como aos Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Margot WALLSTRÖM
Membro da Comissão

ANEXO

PARTE 1

Nº CAS: 75-05-8

Nº EINECS: 200-835-2

Fórmula estrutural: **CH₃-C = N**

Denominação EINECS: Acetonitrilo

Denominação IUPAC: **Acetonitrilo**

Relator: Espanha

Classificação⁵:
F; R11
Xn; :R20/21/22
Xi; R36

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator⁶. Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio no fabrico de produtos químicos industriais, produtos farmacêuticos e pesticidas e no fabrico de películas fotográficas. Também é utilizada como solvente em vários processos de extracção e em laboratórios de investigação e de análise. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente ao acetonitrilo, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente a produção da mesma na queima de biomassa e a presença da substância nos gases de escape dos automóveis. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições não foi contemplada na presente avaliação de riscos. O relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator contém, porém, informações sobre esses riscos.

⁵ A classificação da substância consta da Directiva 2000/32/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2000, que adapta ao progresso técnico pela vigésima sexta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

⁶ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por toxicidade sistémica geral, devido a exposição por via dérmica na utilização como solvente e como produto intermédio.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES e para as PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita à

ATMOSFERA,

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para o domínio ambiental em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita aos

ECOSSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto aos ecossistemas aquático e terrestre, devido a exposição resultante da utilização da substância na indústria farmacêutica.

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita aos

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto a efeitos nas instalações de tratamento de águas residuais, devido a exposição resultante da utilização da substância na indústria farmacêutica.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

A avaliação de riscos identificou outras fontes de emissões de acetonitrilo (por exemplo, a queima de combustíveis fósseis), as quais não são, porém, abrangidas pelo Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e não foram consideradas na estratégia de redução de riscos.

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que seja ponderada a revisão do limite actual da exposição profissional adoptado no âmbito da Directiva 91/322/CEE da Comissão⁷, de forma a ter-se em conta que a exposição por via dérmica é susceptível de contribuir para a dose total a que o trabalhador está sujeito.

No que respeita ao AMBIENTE, recomenda-se:

- que a Comissão Europeia pondere a inclusão do acetonitrilo na lista prioritária do anexo X da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ (Directiva-quadro da política da água), na próxima revisão desse anexo;

⁷ Directiva 91/322/CEE da Comissão, de 29 de Maio de 1991, relativa ao estabelecimento de valores limite com carácter indicativo por meio da aplicação da Directiva 80/1107/CEE do Conselho relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho (JO L 177 de 5.7.1991, p. 22).

⁸ Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

- que, para facilitar os licenciamentos no âmbito da Directiva 96/61/CE do Conselho⁹ (prevenção e controlo integrados da poluição), esta substância seja incluída nos trabalhos em curso sobre a elaboração de directrizes em matéria de melhores técnicas disponíveis (MTD). Recomenda-se que os Estados-Membros acompanhem atentamente, através dos licenciamentos, a aplicação das melhores técnicas disponíveis e, no quadro do intercâmbio de informações sobre as MTD, comuniquem todos os progressos significativos à Comissão;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

⁹ Directiva 96/61/CE do Conselho, de 24 de Setembro de 1996, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (JO L 257 de 10.10.1996, p. 26).

PARTE 2

Nº CAS: 79-06-1

Nº EINECS: 201-173-7

Fórmula estrutural:	CH₂ = CH-CONH₂
Denominação EINECS:	Acrilamida
Denominação IUPAC:	2-Propenamida
Relator:	Reino Unido
Classificação ¹⁰ :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repro. Cat. 3; R62 T; R25 T; R48/23/24/25 Xn; R20/21 Xi; R36/38 R43

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator¹¹.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na indústria química, na produção de poliacrilamida. Também é utilizada na preparação *in loco* de géis de poliacrilamida e como componente de caldas técnicas (*grouts*). As principais utilizações da poliacrilamida são no tratamento de águas residuais, no fabrico de papel e pasta de papel e no processamento de minerais. Entre as menos importantes contam-se a utilização como aditivo de cosméticos e como correctivo de solos. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

¹⁰ A classificação da substância consta da Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

¹¹ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por mutagenicidade e carcinogenicidade, devido a exposição na produção da substância, na utilização da mesma como produto intermédio na indústria química - na produção de poliacrilamida -, na utilização de poliacrilamida, na utilização de géis de poliacrilamida para electroforese e na utilização de caldas técnicas (*grouts*) com acrilamida (aplicações em grande e pequena escala);
- preocupação suscitada por neurotoxicidade e efeitos tóxicos na reprodução, devido a exposição na utilização em pequena e grande escala de caldas técnicas (*grouts*) com acrilamida.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES

é que não é possível excluir a existência de riscos a nenhum nível de exposição, por a substância ser considerada cancerígena sem limiar. É necessário examinar a adequação do controlo existente e a viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares. A avaliação de riscos indica, porém, que estes são já reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta na avaliação da adequação do controlo existente e da viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares de redução de riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por neurotoxicidade, efeitos tóxicos na reprodução, mutagenicidade e carcinogenicidade, devido a exposição resultante da utilização, em aplicações construtivas de grande escala, de caldas técnicas (*grouts*) com acrilamida.

Em complemento de tal conclusão, não pode excluir-se a existência de riscos nas outras utilizações, por a substância ser considerada cancerígena sem limiar. É necessário examinar a adequação do controlo existente e a viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares. A avaliação de riscos indica, porém, que estes são já reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta na avaliação da adequação do controlo existente e da viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares de redução de riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita ao

ECOSSISTEMA AQUÁTICO,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto ao ecossistema aquático, devido a exposição resultante da utilização de caldas técnicas (*grouts*) com acrilamida em aplicações construtivas e a exposição indirecta de outros organismos através de águas contaminadas pela mesma utilização.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para o domínio ambiental em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela utilização de caldas técnicas (*grouts*) com acrilamida em aplicações construtivas. As necessidades de informação e/ou ensaios são as seguintes:
- informações que possibilitem a afinação da avaliação dos riscos ambientais.

A necessidade dessas informações foi reavaliada à luz da estratégia de redução de riscos, já não sendo as mesmas requeridas (ver a secção *Estratégia de limitação de riscos*).

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para o domínio ambiental em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita à SAÚDE HUMANA e ao AMBIENTE:

Recomenda-se:

- que seja ponderada, a nível comunitário, a introdução, na Directiva 76/769/CEE do Conselho¹², de restrições de comercialização e utilização no tocante à utilização de acrilamida¹³ em caldas técnicas (*grouts*) para aplicações em grande e pequena escala.

Poderão ser necessários trabalhos suplementares para avaliar se se justificarão derrogações.

As restrições de comercialização e utilização propostas eliminarão a necessidade de informações complementares para a afinação da avaliação dos riscos ambientais.

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional à acrilamida.

No que respeita aos CONSUMIDORES:

As disposições legislativas de protecção dos consumidores actualmente existentes, nomeadamente as previstas na Directiva 76/769/CEE do Conselho (colocação no mercado e utilização), em matéria de substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução

¹² JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

¹³ As caldas técnicas (*grouts*) com N-metilolacrilamida também são uma fonte potencial de acrilamida no processo de aplicação das mesmas, devendo ser ponderada a avaliação dos riscos associados a esse produto químico.

(substâncias CMR), e na Directiva 2001/95/CE do Conselho¹⁴ (segurança geral dos produtos), em matéria de produtos, são consideradas suficientes, em face dos riscos identificados.

¹⁴ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

PARTE 3

Nº CAS: 107-13-1

Nº EINECS: 203-466-5

Fórmula estrutural: $\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{C} \quad \text{N}$ Denominação EINECS: **Acrilonitrilo**

Denominação IUPAC: 2-Propenonitrilo

Relator: Irlanda

Classificação¹⁵:
F; R11
Carc. Cat. 2; R45
T; R23/24/25
Xi; R37/38
R41
R43
N; R51/53

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator¹⁶.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada como monómero na produção de materiais poliméricos, sobretudo fibras acrílicas e modacrílicas, plásticos de acrilonitrilo-butadieno-estireno e plásticos de estireno-acrilonitrilo. Também é utilizada como monómero na síntese de novos materiais poliméricos e na produção de acrilamida, adiponitrilo, aminas gordas e álcoois gordos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente ao acrilonitrilo, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente a produção da mesma na queima de combustíveis fósseis. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições não é contemplada na presente avaliação de riscos. Não obstante, o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator fornece informações que poderão ser utilizadas na avaliação desses riscos.

¹⁵ A classificação da substância consta da Directiva 2000/32/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2000, que adapta ao progresso técnico pela vigésima sexta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

¹⁶ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por efeitos sistémicos generalizados e carcinogenicidade, devido a exposição na produção e no processamento da substância.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES e para as PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- não é possível excluir a existência de riscos em nenhum cenário de exposição, por a substância ser considerada cancerígena sem limiar. É necessário examinar a adequação do controlo existente e a viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares. A avaliação de riscos indica, porém, que estes são já reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta na avaliação da adequação do controlo existente e da viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares de redução de riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita ao

ECOSSISTEMA AQUÁTICO,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto a efeitos no meio aquático local, devido a exposição resultante da produção local de fibras acrílicas.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA e para o ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os domínios ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para o domínio ambiental em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

A avaliação de riscos identificou outras fontes de emissões de acrilonitrilo (por exemplo, a queima de combustíveis fósseis), as quais não são, porém, abrangidas pelo Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho e não foram consideradas na estratégia de redução de riscos.

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao acrilonitrilo.

No que respeita aos CONSUMIDORES e às PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE:

As disposições legislativas de protecção dos consumidores e das pessoas expostas através do ambiente actualmente existentes, nomeadamente as previstas na Directiva 76/769/CEE do Conselho (colocação no mercado e utilização), em matéria de substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (substâncias CMR), na Directiva 2001/95/CE do Conselho (segurança geral dos produtos), em matéria de produtos, e na Directiva 96/61/CE do Conselho (prevenção e controlo integrados da poluição), são consideradas suficientes, em face dos riscos identificados.

No que respeita ao AMBIENTE, recomenda-se:

- que, para facilitar os licenciamentos no âmbito da Directiva 96/61/CE do Conselho (prevenção e controlo integrados da poluição), esta substância seja incluída nos trabalhos em curso sobre a elaboração de directrizes em matéria de melhores técnicas disponíveis (MTD). Recomenda-se que os Estados-Membros acompanhem atentamente, através dos licenciamentos, a aplicação das melhores técnicas disponíveis e, no quadro do intercâmbio de informações sobre as MTD, comuniquem todos os progressos significativos à Comissão;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

PARTE 4

Nº CAS: 79-10-7

Nº EINECS: 201-177-9

Fórmula estrutural: **CH₂ = CH - COOH**Denominação EINECS: **Ácido acrílico**Denominação IUPAC: **Ácido 2-propenóico**Relator: **Alemanha**Classificação¹⁷:
C; R35
Xn; R20/21/22
R10
N; R50

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator¹⁸.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na produção de poliacrilatos. Também é utilizada como componente de produtos adesivos e ocorre como monómero residual em produtos adesivos, tintas, aglutinantes, tintas de impressão, pensos higiénicos, protege-slipes e fraldas. Os poliacrilatos são sobretudo utilizados como coadjuvantes em agentes de lavagem sem fosfatos, em floculantes e no tratamento da água de beber e de águas residuais. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente ao ácido acrílico, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente associadas à utilização de caldas técnicas (*grouts*) com acrilatos, como produto de decomposição na produção de placas de circuitos impressos e em consequência da remoção de tintas à chama. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições é contemplada na presente avaliação de riscos.

¹⁷ A classificação da substância consta da Directiva 2000/32/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2000, que adapta ao progresso técnico pela vigésima sexta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

¹⁸ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação e corrosão do tracto respiratório, devido a uma única exposição por inalação durante a produção e o processamento da substância e a produção e utilização de produtos adesivos que a contenham;
- preocupação quanto a efeitos locais, devido a exposição repetida por inalação durante a produção e utilização de produtos adesivos que contenham a substância;
- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada, devido a exposição repetida por inalação durante a produção e utilização de produtos adesivos que contenham a substância.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES e para as PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita ao

ECOSSISTEMA AQUÁTICO,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto a efeitos nos ecossistemas aquáticos locais, devido a exposição resultante de processos de polimerização em fase húmida, nomeadamente a produção em fase húmida de polímeros superabsorventes, e da utilização de caldas técnicas (*grouts*) com acrilatos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA e para o ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICRORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- são necessárias mais informações para caracterizar adequadamente o risco para as instalações municipais de tratamento de águas residuais devido a exposição resultante da utilização da substância em processos de polimerização em fase húmida, nomeadamente na produção de polímeros superabsorventes.

As necessidades de informação e/ou ensaios são as seguintes:

- dados suplementares sobre a integridade dos ciliados nativos das águas residuais.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao ácido acrílico;
- que os empregadores que utilizem produtos adesivos com ácido acrílico atendam às directrizes práticas de carácter não-obrigatório a elaborar pela Comissão conforme previsto no n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 98/24/CE do Conselho¹⁹ (agentes

¹⁹ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

químicos) e às directrizes sectoriais específicas que venham a ser elaboradas a nível nacional com base nas mesmas.

No que respeita ao AMBIENTE:

Recomenda-se:

Relativamente ao ácido acrílico libertado por caldas técnicas (*grouts*) químicas:

- que seja estabelecido um sistema de ensaio e avaliação, harmonizado a nível europeu, para as caldas técnicas (*grouts*) químicas;
- que as condições gerais de utilização de caldas técnicas (*grouts*) químicas sejam reguladas a nível europeu, nomeadamente em matéria de formação completa dos gestores e do pessoal de terreno, cabendo às autoridades supervisoras locais competentes ocupar-se dos aspectos locais;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

Relativamente ao ácido acrílico utilizado em processos de polimerização em fase húmida em locais de utilização a jusante (capacidade de processamento superior a 500 toneladas por ano) e na produção de polímeros superabsorventes:

- que a Comissão Europeia pondere a inclusão do ácido acrílico na lista prioritária do anexo X da Directiva 2000/60/CE (Directiva-quadro da política da água), na próxima revisão desse anexo, bem como a adopção de medidas em matéria de autorização prévia das descargas ou emissões das fábricas em causa para o meio aquático, nomeadamente requisitos harmonizados;
- que, para facilitar os licenciamentos no âmbito da Directiva 96/61/CE do Conselho (prevenção e controlo integrados da poluição), esta substância seja incluída nos trabalhos em curso sobre a elaboração de directrizes em matéria de melhores técnicas disponíveis (MTD). Recomenda-se que os Estados-Membros acompanhem atentamente, através dos licenciamentos, a aplicação das melhores técnicas disponíveis e, no quadro do intercâmbio de informações sobre as MTD, comuniquem todas os progressos significativos à Comissão;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

PARTE 5

Nº CAS: 106-99-0

Nº EINECS: 203-450-8

Fórmula estrutural: $\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{CH} = \text{CH}_2$ Denominação EINECS: **1,3-Butadieno**

Denominação IUPAC: 1,3-Butadieno

Relator: Reino Unido

Classificação²⁰:
F+; R12
Carc. Cat. 1; R45
Muta. Cat. 2; R46

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator²¹.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na indústria dos polímeros. As principais utilizações do 1,3-butadieno são no fabrico de borracha sintética, como a borracha de estireno-butadieno e a borracha de polibutadieno, de resinas termoplásticas, como a resina de acrilonitrilo-butadieno-estireno, e de látex de estireno-butadieno. Também é utilizado como produto químico intermédio no fabrico de neopreno para artigos de borracha industriais e destinados ao sector automóvel, na produção de polímero de metacrilato de metilo-butadieno-estireno, utilizado como agente reforçante do poli(cloreto de vinilo) (PVC), e na produção de adiponitrilo, um precursor do *nylon*. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

²⁰ A classificação da substância consta da Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

²¹ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por mutagenicidade e carcinogenicidade, devido a exposição na produção da substância e na utilização da mesma como produto intermédio na indústria dos polímeros.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES e para as PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que é necessário limitar os riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- não é possível excluir a existência de riscos em nenhum cenário de exposição, por a substância ser considerada cancerígena sem limiar. É necessário examinar a adequação do controlo existente e a viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares. A avaliação de riscos indica, porém, que estes são já reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta na avaliação da adequação do controlo existente e da viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares de redução de riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita

à ATMOSFERA, ao ECOSISTEMA AQUÁTICO e ao ECOSISTEMA TERRESTRE,

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os domínios ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita aos

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS, é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao butadieno.

No que respeita aos CONSUMIDORES e às PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE:

As disposições legislativas de protecção dos consumidores e das pessoas expostas através do ambiente actualmente existentes, nomeadamente as previstas na Directiva 76/769/CEE do Conselho (colocação no mercado e utilização), em matéria de substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (substâncias CMR), na Directiva 2001/95/CE do Conselho (segurança geral dos produtos), em matéria de produtos, e na Directiva 96/61/CE do Conselho (prevenção e controlo integrados da poluição), são consideradas suficientes, em face dos riscos identificados.

PARTE 6

Nº CAS: 7664-39-3

Nº EINECS: 231-634-8

Fórmula estrutural:	HF
Denominação EINECS:	Ácido fluorídrico
Denominação IUPAC:	Fluoreto de hidrogénio
Relator:	Países Baixos
Classificação ²² :	T+; R26/27/28 C; R35

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator²³.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na indústria química, na síntese de compostos organofluorados e de fluoretos inorgânicos. Também é utilizada como agente decapante de superfícies metálicas, agente mordente de superfícies de vidro e na limpeza de superfícies. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente ao fluoreto de hidrogénio, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente a libertação da mesma nas indústrias siderúrgica e do alumínio, nas indústrias vidreira e cerâmica, nas centrais eléctricas e na produção de substâncias fosfatadas. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições não é contemplada na presente avaliação de riscos. Não obstante, a avaliação de riscos enviada à Comissão pelo Estado-Membro relator fornece informações que poderão ser utilizadas na avaliação desses riscos.

²² A classificação da substância consta da Directiva 2000/32/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2000, que adapta ao progresso técnico pela vigésima sexta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

²³ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação e/ou corrosão da pele, ocular e do tracto respiratório, dependendo da concentração, devido a exposição repetida a fluoreto de hidrogénio gasoso na produção da substância, na utilização da mesma como produto intermédio na indústria química e na utilização de fluoreto de hidrogénio em soluções aquosas;
- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada, devido a exposição repetida por inalação na utilização de soluções aquosas da substância;
- preocupação suscitada pela irritação e/ou corrosão da pele, dependendo da concentração, devido a uma única exposição a ácido fluorídrico na utilização de soluções aquosas de fluoreto de hidrogénio;
- preocupação suscitada pela irritação e/ou corrosão do tracto respiratório, dependendo da concentração, devido a uma única exposição a fluoreto de hidrogénio gasoso na produção da substância, na utilização da mesma como produto intermédio na indústria química e na utilização de fluoreto de hidrogénio em soluções aquosas.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação e/ou corrosão da pele, dependendo da concentração, devido a uma única exposição ou a exposição repetida a ácido fluorídrico na utilização, pelos consumidores, de preparações que contenham a substância.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada, devido a exposição repetida por inalação na vizinhança de locais de produção e processamento da substância.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos, embora haja preocupação quanto a riscos relacionados com a grande reactividade da substância concentrada em contacto com a água e com a formação potencial de hidrogénio, por reacção, com metais, das soluções a menos de 65 % da substância.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita ao

ECOSSISTEMA AQUÁTICO e à ATMOSFERA,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto a efeitos nos meios aquático e atmosférico locais, devido a exposição resultante de algumas instalações de produção e utilização da substância.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os domínios ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os domínios ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário.

Neste contexto, recomenda-se:

- que seja ponderada, a nível comunitário, a proibição da utilização de fluoreto de hidrogénio no local de trabalho, na limpeza de superfícies edificadas (incluindo pavimentos), mediante a inclusão da substância no anexo III da Directiva 98/24/CE (agentes químicos);
- que o *Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional* da Comissão examine as novas informações contidas no relatório de avaliação de riscos e emita uma recomendação sobre a necessidade ou não de rever o valor-limite actual de exposição profissional.

No que respeita aos CONSUMIDORES:

Recomenda-se:

- que as preparações com fluoreto de hidrogénio classificadas de corrosivas ou tóxicas sejam retiradas do mercado consumidor²⁴. Esses produtos não satisfazem os requisitos gerais de segurança da Directiva 92/59/CE relativa à segurança geral dos produtos²⁵ e devem ser imediatamente retirados. Os Estados-Membros devem pôr em prática uma vigilância activa e efectiva do mercado, nos territórios respectivos, relativamente à presença de produtos de consumo com ácido fluorídrico, retirar esses produtos do mercado - por não serem seguros, face às obrigações gerais de segurança da Directiva 92/59/CEE (segurança geral dos produtos) - e notificar a Comissão por meio do sistema de alerta rápido previsto na mesma directiva.

No que respeita ao AMBIENTE, recomenda-se:

- que, para facilitar os licenciamentos no âmbito da Directiva 96/61/CE do Conselho (prevenção e controlo integrados da poluição), esta substância seja incluída nos trabalhos em curso sobre a elaboração de directrizes em matéria de melhores técnicas disponíveis (MTD). Recomenda-se que os Estados-Membros acompanhem atentamente, através dos licenciamentos, a aplicação das melhores técnicas disponíveis e, no quadro do intercâmbio de informações sobre as MTD, comuniquem todas os progressos significativos à Comissão;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

²⁴ Acta da reunião de 2 de Abril de 2003 do Comité de emergência da Directiva 92/59/CEE (segurança geral dos produtos).

²⁵ JO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

PARTE 7

Nº CAS: 7722-84-1

Nº EINECS: 231-765-0

Fórmula estrutural:	H₂O₂
Denominação EINECS:	Peróxido de hidrogénio
Denominação IUPAC:	Peróxido de hidrogénio
Relator:	Finlândia
Classificação ²⁶ :	O; R8 C; R34

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator²⁷.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente no branqueamento de pasta de papel e no fabrico de produtos químicos. Também é utilizada no branqueamento de tecidos, em desinfecção na indústria alimentar, como mordente na indústria electrónica, em galvanoplastia, na degradação proteica, no branqueamento dentário, na coloração e descoloração capilar profissional, no tratamento da água de beber e de águas residuais, em numerosos produtos de consumo para coloração e descoloração capilar, em branqueadores domésticos de tecidos, em agentes de limpeza, na desinfecção de lentes de contacto e em produtos de branqueamento dentário.

²⁶ A classificação da substância consta da Directiva 91/325/CEE da Comissão, de 1 de Março de 1991, que adapta ao progresso técnico pela décima segunda vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 180 de 8.7.1991, p. 1).

²⁷ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação e/ou corrosão da pele, ocular e do tracto respiratório, dependendo da concentração, devido a exposição em operações de carga;
- preocupação suscitada pela irritação e/ou corrosão da pele e ocular, dependendo da concentração, devido a exposição no branqueamento de tecidos (processo descontínuo), na embalagem asséptica (modelos antigos de máquinas de banho de imersão), na utilização de ácido peracético em fábricas de cerveja, na utilização como mordente de placas de circuitos (processo antigo) e na utilização em galvanoplastia e na degradação proteica;
- preocupação suscitada pela irritação e/ou corrosão ocular, dependendo da concentração, devido a exposição nos cabeleireiros;
- preocupação suscitada por toxicidade, por inalação repetida, em operações de carga e na embalagem asséptica (todos os modelos de máquinas), na utilização como mordente de placas de circuitos (processo antigo) e no tratamento de águas residuais.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação ocular, devido a exposição resultante da coloração e descoloração capilar, e pela irritação/corrosão ocular, na utilização de agentes de limpeza e branqueadores de tecidos, se a concentração efectiva de peróxido de hidrogénio for superior a 5 %;
- preocupação suscitada por efeitos adversos específicos na polpa dentária e nos dentes, devido a exposição resultante do branqueamento dentário, com peróxido de hidrogénio a 35 %, efectuado por dentistas.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos (aplicável a trabalhadores e consumidores). Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pelo risco de incêndio provocado pelo derrame das soluções mais concentradas de peróxido de hidrogénio (concentração superior a 25 %) sobre materiais combustíveis.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita à

ATMOSFERA e ao ECOSISTEMA TERRESTRE,

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os domínios ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

ECOSSISTEMA AQUÁTICO

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto a efeitos no ecossistema aquático, devido a exposição proveniente de quatro locais de produção e resultante da utilização da substância no fabrico de outros produtos químicos.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os domínios ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que os empregadores revejam todas as avaliações de riscos efectuadas em conformidade com a Directiva 98/24/CE (agentes químicos), de modo a serem tidas em conta as informações contidas na avaliação de riscos e na estratégia de redução de riscos referentes ao peróxido de hidrogénio elaboradas no âmbito do Regulamento (CE) n.º 793/93, e tomem todas as medidas eventualmente necessárias;
- que os empregadores que utilizem peróxido de hidrogénio nas utilizações que suscitam as preocupações indicadas na *Avaliação de riscos* atendam às directrizes práticas de carácter não-obrigatório a elaborar pela Comissão conforme previsto no n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 98/24/CE e às directrizes sectoriais específicas que venham a ser elaboradas a nível nacional com base nas mesmas.

No que respeita aos CONSUMIDORES:

Recomenda-se:

- que, no quadro da Directiva 2003/83/CE da Comissão²⁸, seja, no tocante à percentagem máxima aceitável de peróxido de hidrogénio nos produtos de branqueamento dentário utilizados sob a supervisão de um dentista, ponderado um limite máximo de concentração de 6 % de peróxido de hidrogénio, desde que constem da rotulagem as advertências e condições de utilização apropriadas;
- que os agentes de limpeza e os branqueadores de tecidos com concentração de peróxido de hidrogénio igual ou superior a 5 % sejam formulados de modo a diminuir o risco de irritação/corrosão ocular (por exemplo, cremes ou suspensões viscosas). O risco de irritação/corrosão ocular deve ser realçado nas instruções, com indicação da percentagem de H₂O₂ no produto. No tocante aos produtos de coloração/descoloração capilar, estas recomendações, incluindo a percentagem-limite, devem ser enquadradas no contexto da legislação comunitária sobre os produtos cosméticos;
- que a exigência da Directiva 1999/45/CE (preparações perigosas) em matéria de sistemas de fecho de segurança para as crianças sejam alargadas a todos os produtos químicos de uso doméstico que contenham peróxido de hidrogénio e possam ficar ao alcance de crianças.

No que respeita ao AMBIENTE:

Recomenda-se:

²⁸ JO L 238 de 25.9.2003, p. 27.

- que, para facilitar os licenciamentos no âmbito da Directiva 96/61/CE (prevenção e controlo integrados da poluição), esta substância seja incluída nos trabalhos em curso sobre a elaboração de directrizes em matéria de melhores técnicas disponíveis (MTD). Recomenda-se que os Estados-Membros acompanhem atentamente, através dos licenciamentos, a aplicação das melhores técnicas disponíveis e, no quadro do intercâmbio de informações sobre as MTD, comuniquem todas os progressos significativos à Comissão.

PARTE 8

Nº CAS: 79-41-4

Nº EINECS: 201-204-4

Fórmula estrutural:	CH₂ = C(CH₃) -COOH
Denominação EINECS:	Ácido metacrílico
Denominação IUPAC:	Ácido 2-metil-2-propenóico
Relator:	Alemanha
Classificação ²⁹ :	C; R35 Xn; R21/22

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator³⁰.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio interno e externo na indústria química, na produção de ésteres do ácido metacrílico, e como co-monomero em diversos tipos de polímeros. Também é utilizada como componente de produtos adesivos e ocorre como monómero residual em tintas e produtos de processamento têxtil. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente à substância, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente associadas à utilização de caldas técnicas (*grouts*) com metacrilatos. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições é contemplada na presente avaliação de riscos.

²⁹ A classificação da substância consta da Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

³⁰ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação do tracto respiratório, devido a exposição curta por inalação na produção da substância, no processamento da mesma como produto químico intermédio na indústria química, no fabrico de produtos adesivos, ao nível industrial, e na utilização industrial e profissional de produtos adesivos;
- preocupação suscitada por efeitos respiratórios localizados, devido a exposição repetida por inalação no fabrico e utilização de produtos adesivos.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES e PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita ao

ECOSSISTEMA AQUÁTICO,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto a efeitos no ecossistema aquático, devido a exposição resultante da utilização de caldas técnicas (*grouts*) com acrilatos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA e para o ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao ácido metacrílico;
- que os empregadores que utilizem produtos adesivos com ácido metacrílico atendam às directrizes práticas de carácter não-obrigatório a elaborar pela Comissão conforme previsto no nº 2 do artigo 12º da Directiva 98/24/CE do Conselho (agentes químicos) e às directrizes sectoriais específicas que venham a ser elaboradas a nível nacional com base nas mesmas.

No que respeita ao AMBIENTE:

Relativamente ao ácido metacrílico libertado por caldas técnicas (*grouts*) químicas, recomenda-se:

- que seja estabelecido um sistema de ensaio e avaliação, harmonizado a nível europeu, para as caldas técnicas (*grouts*) químicas;
- que as condições gerais de utilização das caldas técnicas (*grouts*) químicas sejam reguladas a nível europeu, nomeadamente em matéria de formação completa dos

- gestores e do pessoal de terreno, cabendo às autoridades supervisoras locais competentes ocupar-se dos aspectos locais;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

PARTE 9

Nº CAS: 80-62-6

Nº EINECS: 201-297-1

Fórmula estrutural:	$\text{CH}_2 = \text{C}(\text{CH}_3) - \text{COOCH}_3$
Denominação EINECS:	Metacrilato de metilo
Denominação IUPAC:	Éster metílico do ácido 2-metil-2-propenóico
Relator:	Alemanha
Classificação ³¹ :	F; R11 Xi; R37/38 R43

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância, em conformidade com a avaliação de riscos enviada à Comissão pelo Estado-Membro relator³².

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na produção de polímeros, copolímeros, produtos adesivos e resinas reactivas, em transesterificação e na produção de chapas fundidas. Também é utilizada na produção de polímeros de emulsão, de dispersão e de dissolução e de polímeros para chapas acrílicas e como componente de produtos adesivos reactivos e de resinas envolventes, de revestimentos de pavimentos e de resinas de vazamento utilizadas em aplicações médicas e dentárias, ocorrendo ainda a substância, como monómero residual, em tintas e noutros polímeros utilizados em produtos de consumo. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente ao metacrilato de metilo, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente como produto de decomposição no processamento térmico de poli(metacrilato de metilo). A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições é contemplada na presente avaliação de riscos.

³¹ A classificação da substância consta da Directiva 2000/32/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2000, que adapta ao progresso técnico pela vigésima sexta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

³² O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação e corrosão do tracto respiratório, devido a exposição por inalação na produção de chapas fundidas e de resinas reactivas, na produção e utilização de produtos adesivos, na produção de tintas, no sector especializado dos revestimentos de pavimentos e na utilização de resinas de vazamento em aplicações médicas e ortopedia, laboratórios dentários e cirurgia, e ainda em objectos decorativos;
- preocupação suscitada pela sensibilização da pele, devido a exposição por via dérmica na produção de metacrilato de metilo e poli(metacrilato de metilo), em transesterificação, na produção de chapas fundidas, na produção de produtos adesivos e resinas reactivas na indústria química, na produção de produtos adesivos, resinas de vazamento e materiais de revestimento de pavimentos, na produção de tintas e vernizes, na utilização de produtos adesivos em plásticos e nas indústrias electrónica e vidreira, na utilização profissional de produtos adesivos e no revestimento profissional de pavimentos e na utilização de resinas de vazamento em aplicações médicas e ortopedia, laboratórios dentários e cirurgia, e ainda no fabrico de lentes e de objectos decorativos;
- preocupação suscitada por efeitos localizados, devido a exposição repetida por inalação na produção de chapas fundidas e de resinas reactivas, na produção e utilização de produtos adesivos, na produção de tintas e na utilização de resinas de vazamento em ortopedia, laboratórios dentários e cirurgia;
- preocupação suscitada por efeitos sistémicos generalizados, devido a exposição repetida por inalação na produção de chapas fundidas, produtos adesivos e tintas, no sector especializado do revestimento de pavimentos e na utilização de resinas de vazamento em ortopedia e objectos decorativos.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o

ECOSSISTEMA AQUÁTICO

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto a efeitos nos ecossistemas aquáticos locais, devido a exposição resultante de processos de polimerização em fase húmida.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA e para o ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao metacrilato de metilo;
- que os empregadores que utilizem metacrilato de metilo nas utilizações que suscitem as preocupações indicadas na *Avaliação de riscos* atendam às directrizes práticas de carácter não-obrigatório a elaborar pela Comissão conforme previsto no nº 2 do artigo 12º da Directiva 98/24/CE do Conselho (agentes químicos) e às directrizes sectoriais específicas que venham a ser elaboradas a nível nacional com base nas mesmas.

No que respeita ao AMBIENTE:

Relativamente ao metacrilato de metilo utilizado em processos de polimerização em fase húmida em locais de utilização a jusante (capacidade de processamento superior a 5000 toneladas por ano), recomenda-se:

- que a Comissão Europeia pondere a inclusão do metacrilato de metilo na lista prioritária do anexo X da Directiva 2000/60/CE (Directiva-quadro da política da água), na próxima revisão desse anexo, bem como a adopção de medidas em matéria de autorização prévia das descargas ou emissões das fábricas em causa para o meio aquático, nomeadamente requisitos harmonizados;
- que, para facilitar os licenciamentos no âmbito da Directiva 96/61/CE do Conselho (prevenção e controlo integrados da poluição), esta substância seja incluída nos trabalhos em curso sobre a elaboração de directrizes em matéria de melhores técnicas disponíveis (MTD). Recomenda-se que os Estados-Membros acompanhem atentamente, através dos licenciamentos, a aplicação das melhores técnicas disponíveis e, no quadro do intercâmbio de informações sobre as MTD, comuniquem todas os progressos significativos à Comissão;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

PARTE 10

Nº CAS: 108-88-3

Nº EINECS: 203-625-9

Fórmula estrutural: $C_6H_5 - CH_3$ Denominação EINECS: **Tolueno**

Denominação IUPAC: Tolueno

Relator: Dinamarca

Classificação³³: F; R11
Xn; R20

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator³⁴.

A avaliação de riscos, baseada nas informações disponíveis, concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na síntese de outros produtos químicos, em solventes, produtos adesivos, tintas, lacas e vernizes e nas indústrias dos óleos minerais, dos combustíveis e dos polímeros. Também é utilizada na indústria da pasta de papel, do papel e do cartão, na indústria têxtil, no sector agrícola e na indústria eléctrica e electrónica.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente ao tolueno, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente na utilização e queima de produtos petrolíferos. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições não é contemplada na presente avaliação de riscos. Não obstante, os relatórios completos de avaliação de riscos enviados à Comissão pelo Estado-Membro relator fornecem informações que poderão ser utilizadas na avaliação desses riscos.

³³ A classificação da substância consta da Directiva 91/325/CEE da Comissão, de 1 de Março de 1991, que adapta ao progresso técnico pela décima segunda vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 180 de 8.7.1991, p. 1).

³⁴ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

A conclusão da avaliação dos riscos para os TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por toxicidade aguda, devido a exposição por via dérmica durante a pulverização de tintas ou a utilização de produtos adesivos;
- preocupação suscitada por toxicidade aguda (dores de cabeça, tonturas, sensação de intoxicação, sonolência e redução de capacidades funcionais), devido a exposição por inalação na produção da substância e na utilização da mesma como produto intermédio e na produção e utilização de produtos que a contenham;
- preocupação suscitada pela irritação ocular, devido a exposição na produção de produtos que contenham a substância e na utilização de produtos com tolueno nos sectores da limpeza manual, da utilização de produtos adesivos, da impressão e das pinturas (aplicação mecânica de revestimentos);
- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada, devido a exposição por inalação na produção de produtos que contenham a substância e na utilização de produtos com tolueno nos sectores da limpeza manual, da utilização de produtos adesivos, da impressão e das pinturas (aplicação mecânica de revestimentos);
- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada, devido a exposição por via dérmica na utilização de produtos que contenham a substância nos sectores da limpeza manual, da utilização de produtos adesivos e da pintura por pulverização;
- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada, devido a exposição combinada por via dérmica e por inalação na utilização de produtos que contenham a substância no sector da pintura manual;
- preocupação suscitada pela toxicidade para certos órgãos (toxicidade para o aparelho auditivo), devido a exposição por inalação na produção e utilização de produtos que contenham a substância e na utilização de produtos com tolueno nos sectores da limpeza manual, da utilização de produtos adesivos, da impressão e das pinturas (aplicação mecânica de revestimentos);
- preocupação suscitada por efeitos na fertilidade e no desenvolvimento e por abortos espontâneos, devido a exposição por inalação na produção de produtos que contenham a substância e na utilização de produtos com tolueno nos sectores da limpeza manual, da utilização de produtos adesivos, da impressão e das pinturas (aplicação mecânica de revestimentos).

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES

1. é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:
 - preocupação suscitada por toxicidade aguda (dores de cabeça, tonturas, sensação de intoxicação, sonolência e redução de capacidades funcionais) e pela irritação ocular, devido a exposição por inalação ou ocular a vapores produzidos na pintura por pulverização e na colocação de alcatifas.
2. é que são necessárias informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:
 - preocupação suscitada por efeitos na reprodução, devido a exposição por inalação.

As necessidades de informação e/ou ensaios são as seguintes:

- informações sobre a relação entre os efeitos observados na reprodução e a duração da exposição que os induziu.

A necessidade dessas informações foi reavaliada à luz da estratégia de redução de riscos, já não sendo as mesmas requeridas (ver a secção *Estratégia de limitação de riscos*).

A conclusão da avaliação dos riscos para as

PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pelos efeitos nas pessoas devidos à contribuição do tolueno comercial para a formação de ozono e de outras substâncias nocivas (formação de smog).

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita ao

ECOSSISTEMA AQUÁTICO,

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto ao ecossistema aquático, devido a exposição associada a alguns locais de produção ou de produção e processamento da substância e a exposição resultante do processamento da mesma, da utilização de tolueno como produto químico de base (nomeadamente como auxiliar tecnológico, agente de extracção ou solvente), do processamento e formulação, da formulação de óleos minerais e de combustíveis, da formulação de polímeros, da formulação de tintas e do processamento têxtil.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto ao ecossistema terrestre, devido a exposição resultante do processamento da substância, da utilização de tolueno como produto químico de base (nomeadamente como auxiliar tecnológico, agente de extracção ou solvente), do processamento e formulação, da formulação de óleos minerais e de combustíveis, da formulação de polímeros, da formulação de tintas e do processamento têxtil.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela contribuição do tolueno comercial para a formação de ozono e de outras substâncias nocivas (formação de smog).

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto às instalações de tratamento de águas residuais, devido a exposição resultante do processamento da substância e da utilização industrial de tolueno como produto químico de base.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

A avaliação de riscos identificou outras fontes de emissões de tolueno (por exemplo, a gasolina e o petróleo bruto), as quais não são, porém, abrangidas pelo Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho e não foram consideradas na estratégia de redução de riscos.

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que o *Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional* da Comissão examine as novas informações contidas no relatório de avaliação de riscos e emita uma recomendação sobre a necessidade ou não de rever o valor-limite actual de exposição profissional.

No que respeita aos CONSUMIDORES:

Recomenda-se:

- que seja ponderada, a nível comunitário, a introdução, na Directiva 76/769/CEE do Conselho, de restrições de comercialização e utilização no tocante à própria substância ou a preparações que a contenham, para utilização em produtos adesivos ou pintura por pulverização.

As restrições de comercialização e utilização propostas eliminarão a necessidade de informações complementares sobre os efeitos na reprodução devidos à exposição por inalação.

No que respeita ao AMBIENTE e às PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE:

Recomenda-se:

- que a Comissão Europeia pondere a inclusão do tolueno na lista prioritária do anexo X da Directiva 2000/60/CE (Directiva-quadro da política da água), na próxima revisão desse anexo, e que, entretanto, a substância seja considerada integrada na lista II da Directiva 76/464/CEE do Conselho relativa à poluição causada por determinadas substâncias perigosas lançadas no meio aquático da Comunidade³⁵, exigindo, portanto, que sejam estabelecidos, a nível nacional, objectivos de qualidade, acções de vigilância e, por fim, medidas de redução, para que as concentrações nas águas de superfície não excedam o objectivo de qualidade;
- que, para facilitar os licenciamentos no âmbito da Directiva 96/61/CE do Conselho (prevenção e controlo integrados da poluição), esta substância seja incluída nos trabalhos em curso sobre a elaboração de directrizes em matéria de melhores técnicas disponíveis (MTD). Recomenda-se que os Estados-Membros acompanhem atentamente, através dos licenciamentos, a aplicação das melhores técnicas disponíveis e, no quadro do intercâmbio de informações sobre as MTD, comuniquem todas os progressos significativos à Comissão;
- que as emissões locais para o ambiente sejam, se necessário, sujeitas a controlo, mediante a aplicação de regras nacionais que assegurem não ser de esperar qualquer risco para o ambiente.

³⁵

JO L 129 de 18.5.1976, p. 23.

A proposta da Comissão de limitação do teor de solventes de certos produtos reduziria ainda mais o risco de exposição de pessoas ao tolueno através do ambiente³⁶.

³⁶

Proposta de Directiva relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em tintas e vernizes decorativos e em produtos de retoque de veículos e que altera a Directiva 1999/13/CE (COM(2002) 750 final).

PARTE 11

Nº CAS: 120-82-1

Nº EINECS: 204-428-0

Fórmula estrutural:	C₆H₃Cl₃
Denominação EINECS:	1,2,4-Triclorobenzeno
Denominação IUPAC:	1,2,4-Triclorobenzeno
Relator:	Dinamarca
Classificação ³⁷ :	Xn; R22 Xi; R38 N; 50-53

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com o relatório completo de avaliação de riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator³⁸.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na síntese de herbicidas e como solvente de processo em sistemas fechados. Também é utilizada como solvente, veículo de pigmentos na indústria têxtil, aditivo de fluidos dieléctricos e inibidor de corrosão. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente ao 1,2,4-triclorobenzeno, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente com origem em certos fluidos dieléctricos com 1,2,4-triclorobenzeno ainda em utilização em determinados equipamentos eléctricos e através da formação da substância, no ambiente, como produto da decomposição de outros compostos organoclorados mais complexos. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições não é contemplada na presente avaliação de riscos.

³⁷ A classificação da substância consta da Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

³⁸ O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo figuram no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Não obstante, os relatórios completos de avaliação de riscos enviados à Comissão pelo Estado-Membro relator fornecem informações que poderão ser utilizadas na avaliação desses riscos.

A avaliação de riscos indica que deve ser investigado com maior profundidade se a substância não deve ser tida em conta nos programas nacionais e internacionais sobre os poluentes orgânicos persistentes.

AVALIAÇÃO DE RISCOS

A. Saúde humana

As conclusões da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES

é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pelos efeitos da exposição à substância.

As necessidades de informação e/ou ensaios são as seguintes:

- informações sobre a exposição profissional na utilização da substância como veículo de pigmentos e solvente de processo, na produção de produtos que a contenham no sector da produção de fluidos dieléctricos e na utilização de produtos com 1,2,4-triclorobenzeno no sector da produção de fios metálicos e cablagem.

A necessidade dessas informações foi reavaliada à luz da estratégia de redução de riscos, já não sendo as mesmas requeridas (ver a secção *Estratégia de limitação de riscos*).

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada, devido a exposição repetida por inalação na manipulação de bidões durante a produção da substância, na produção de produtos que a contenham no sector da produção de pigmentos e na utilização de produtos com 1,2,4-triclorobenzeno no sector da pintura por pulverização;
- preocupação suscitada pela irritação ocular e do tracto respiratório, devido a exposição repetida por inalação a vapores da substância na produção de produtos que a contenham no sector da produção de pigmentos e na utilização de produtos com 1,2,4-triclorobenzeno no sector da produção de granulados de plástico;
- preocupação suscitada por toxicidade sistémica generalizada e pelos efeitos dérmicos locais, devido a exposição repetida por via dérmica na utilização de produtos que contenham a substância nos sectores da pintura por pulverização, do desmantelamento de transformadores e do polimento.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

CONSUMIDORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela irritação ocular e do tracto respiratório, devido a exposição repetida a vapores, e por toxicidade sistémica generalizada, devido a

inalação e exposição por via dérmica repetidas, na pintura por pulverização e no polimento de automóveis.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação suscitada pela exposição indirecta, pois as exposições calculadas para determinados cenários de utilização local podem exceder as doses diárias totais da OMS e os valores-guia da OMS para a água potável.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

B. Ambiente

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita aos

ECOSSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE, é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto aos ecossistemas aquático e terrestre, devido a exposição resultante da utilização da substância como veículo de pigmentos e noutras utilizações (nomeadamente como solvente de processo, aditivo de fluidos dieléctricos e inibidor de corrosão).

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares, nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupação quanto às instalações de tratamento de águas residuais, devido a exposição resultante da utilização da substância como produto intermédio, da utilização da mesma como solvente químico de base, da utilização de 1,2,4-triclorobenzeno como veículo de pigmentos na indústria têxtil e de outras utilizações a jusante.

ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor na Comunidade, nomeadamente as disposições da Directiva 2000/39/CEE da Comissão³⁹, relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

As restrições de comercialização e utilização propostas numa perspectiva ambiental reduzirão também o risco para a saúde humana (trabalhadores) e eliminarão a necessidade de informações complementares sobre os cenários de exposição profissional.

No que respeita aos CONSUMIDORES, ao AMBIENTE e às PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE:

Recomenda-se:

- que, para proteger o ambiente e reduzir a exposição indirecta através do ambiente, seja ponderada, a nível comunitário, a introdução, na Directiva 76/769/CEE do Conselho, de restrições de comercialização e utilização no tocante a todas as utilizações de 1,2,4-triclorobenzeno, excepto como produto intermédio. Nos casos em que tal se justificar, também poderão ser ponderadas restrições à comercialização e utilização de artigos com 1,2,4-triclorobenzeno.

³⁹

JO L 142 de 16.6.2000, p. 47.