

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I	<i>Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade</i>	
★	Directiva 98/78/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa à fiscalização complementar das empresas de seguros que fazem parte de um grupo segurador	1
★	Directiva 98/81/CE do Conselho, de 26 de Outubro de 1998, que altera a Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de organismos geneticamente modificados	13
★	Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano	32

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

DIRECTIVA 98/78/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 27 de Outubro de 1998

relativa à fiscalização complementar das empresas de seguros que fazem parte de um grupo segurador

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 57º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

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

Deliberando nos termos do artigo 189ºB do Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que a Primeira Directiva 73/239/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1973, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao acesso à actividade de seguro directo não vida e ao seu exercício ⁽⁴⁾, e a Primeira Directiva 79/267/CEE do Conselho, de 5 de Março de 1979, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao acesso à actividade de seguro directo de vida e ao seu exercício ⁽⁵⁾, exigem que as empresas de seguros disponham de uma margem de solvência;

(2) Considerando que, por força da Directiva 92/49/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao seguro directo não vida e que altera as Directivas 73/239/CEE e 88/357/CEE (terceira directiva sobre o seguro não vida) ⁽⁶⁾, e da Directiva 92/96/CEE do Conselho, de 10 de Novembro de 1992, que estabelece a coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas ao seguro directo vida e que altera as Directivas 79/267/CEE e 90/619/CEE (terceira directiva sobre o seguro de vida) ⁽⁷⁾, o acesso à actividade seguradora e o seu exercício se encontram subordinados à concessão de uma autorização administrativa única, emitida pelas autoridades competentes do Estado-membro no qual se situa a sede da empresa de seguros (Estado-membro de origem); que esta autorização permite que as empresas desenvolvam as suas actividades em toda a Comunidade, quer em regime de liberdade de estabelecimento quer em regime de livre prestação de serviços; que as autoridades competentes dos Estados-membros de origem são responsáveis pela fiscalização da solidez financeira das empresas de seguros, e nomeadamente da sua solvabilidade;

(3) Considerando que as medidas relativas à fiscalização complementar das empresas de seguros que fazem parte de um grupo de seguros devem permitir às autoridades incumbidas da fiscalização de uma empresa de seguros fazer um juízo mais fundamentado sobre a situação financeira daquelas; que esta fiscalização complementar deve tomar em consideração certas empresas que não se encontram actualmente sujeitas a fiscalização ao abrigo das directivas comunitárias; que a presente directiva não implica de modo algum que os Estados-membros sejam obrigados a exercer uma função fiscalizadora sobre essas empresas individualmente consideradas;

⁽¹⁾ JO C 341 de 19.12.1995, p. 16 e JO C 108 de 7.4.1998, p. 48.

⁽²⁾ JO C 174 de 17.6.1996, p. 16.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 1997 (JO C 339 de 10.11.1997, p. 130), posição comum do Conselho de 30 de Março de 1998 (JO C 204 de 30.6.1998, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 16 de Setembro de 1998 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 13 de Outubro de 1998.

⁽⁴⁾ JO L 228 de 16.8.1973, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/26/CE (JO L 168 de 18.7.1995, p. 7).

⁽⁵⁾ JO L 63 de 13.3.1979, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/26/CE.

⁽⁶⁾ JO L 228 de 11.8.1992, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 95/26/CE.

⁽⁷⁾ JO L 360 de 9.12.1992, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 95/26/CE.

- (4) Considerando que, num mercado comum dos seguros, as empresas de seguros estão em concorrência directa entre si, pelo que as regras relativas aos requisitos de capital devem ser equivalentes; que, para o efeito, os critérios aplicados na determinação da fiscalização complementar não devem ser deixados unicamente à apreciação dos Estados-membros; que, sendo assim, a adopção de regras de base comuns servirá da melhor forma os interesses da Comunidade, na medida em que evitará distorções da concorrência; que é necessário eliminar certas diferenças entre as legislações dos Estados-membros em matéria de supervisão prudencial das empresas de seguros que fazem parte de um grupo de seguros;
- (5) Considerando que o sistema adoptado consiste em realizar a harmonização essencial, necessária e suficiente para alcançar um reconhecimento mútuo dos sistemas de supervisão prudencial neste domínio; que a presente directiva tem, nomeadamente, por objectivo a protecção dos interesses dos segurados;
- (6) Considerando que certas disposições da presente directiva definem normas mínimas; que o Estado-membro de origem pode criar regras mais estritas em relação às empresas de seguros autorizadas pelas suas próprias autoridades competentes;
- (7) Considerando que a presente directiva prevê a fiscalização complementar de todas as empresas de seguros que sejam empresas participantes em pelo menos uma empresa de seguros, uma empresa de resseguros ou uma empresa de seguros de um país terceiro, bem como a fiscalização complementar, segundo regras diferentes, de todas as empresas de seguros cuja empresa-mãe seja uma sociedade gestora de participações no sector de seguros, uma empresa de resseguros, uma empresa de seguros de um país terceiro ou uma sociedade gestora de participações mista de seguros; que a fiscalização das empresas de seguros numa base individual por parte das autoridades competentes continua a ser o princípio fundamental da fiscalização da actividade seguradora;
- (8) Considerando que é necessário calcular a situação de solvência corrigida das empresas de seguros que fazem parte de um grupo de seguros; que as autoridades competentes na Comunidade aplicam diferentes métodos, a fim de tomarem em consideração as repercussões sobre a situação financeira das empresas de seguros decorrentes do facto de estas fazerem parte de um grupo de seguros; que a presente directiva estabelece três métodos para efeitos desse cálculo; que se aceita o princípio de que estes métodos são equivalentes do ponto de vista prudencial;
- (9) Considerando que a solvência de uma empresa de seguros filial de uma sociedade gestora de participações no sector seguros, de uma empresa de resseguros ou de uma empresa de seguros de um país terceiro pode ser afectada pelos recursos financeiros do grupo de que faz parte a empresa de seguros e pela repartição dos recursos financeiros no interior do grupo; que é importante dar às autoridades competentes meios para exercerem uma fiscalização complementar e tomarem medidas adequadas ao nível da empresa de seguros quando a solvência desta estiver ou puder vir a estar em risco;
- (10) Considerando que as autoridades competentes deverão ter acesso a todas as informações úteis para o exercício da fiscalização complementar; que deverá ser instituída uma colaboração entre as autoridades responsáveis pela fiscalização das empresas de seguros, bem como entre as autoridades responsáveis pela fiscalização dos diferentes sectores financeiros;
- (11) Considerando que determinados tipos de transacções intragrupo são susceptíveis de afectar a situação financeira de uma empresa de seguros; que as autoridades competentes deverão poder exercer uma fiscalização geral dessas operações intragrupo e tomar as medidas adequadas ao nível da empresa de seguros quando a solvência da empresa de seguros estiver ou puder vir a estar em risco,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) *Empresa de seguros*: uma empresa que tenha recebido uma autorização administrativa nos termos do artigo 6º da Directiva 73/239/CEE ou do artigo 6º da Directiva 79/267/CEE;
- b) *Empresa de seguros de um país terceiro*: uma empresa que, se a sua sede estivesse situada na Comunidade, seria obrigada a dispor de uma autorização nos termos do artigo 6º da Directiva 73/239/CEE ou do artigo 6º da Directiva 79/267/CEE;
- c) *Empresa de resseguros*: uma empresa que não seja uma empresa de seguros ou uma empresa de seguros de um país terceiro e cuja actividade principal consista em aceitar riscos cedidos por uma empresa de seguros, por uma empresa de seguros de um país terceiro ou por outras empresas de resseguros;

- d) *Empresa-mãe*: uma empresa-mãe na acepção do artigo 1º da Directiva 83/349/CEE ⁽¹⁾, bem como qualquer empresa que, no parecer das autoridades competentes, exerça efectivamente uma influência dominante sobre outra empresa;
- e) *Filial*: uma empresa filial na acepção do artigo 1º da Directiva 83/349/CEE, bem como qualquer empresa sobre a qual, no parecer das autoridades competentes, uma empresa-mãe exerça efectivamente uma influência dominante. Qualquer empresa filial de uma empresa filial é igualmente considerada como filial da empresa-mãe de que essa empresa depende;
- f) *Participação*: uma participação na acepção da primeira frase do artigo 17º da Directiva 78/660/CEE ⁽²⁾ ou a titularidade, directa ou indirecta, de 20 % ou mais dos direitos de voto ou do capital de uma empresa;
- g) *Empresa participante*: uma empresa que seja uma empresa-mãe ou uma empresa que detenha uma participação;
- h) *Empresa coligada*: uma empresa que seja ou uma filial, ou qualquer outra empresa na qual se detenha uma participação;
- i) *Sociedade gestora de participações no sector dos seguros*: uma empresa-mãe cuja actividade principal consista na aquisição e detenção de participações em empresas filiais quando essas empresas sejam exclusiva ou principalmente empresas de seguros, empresas de resseguros ou empresas de seguros de um país terceiro, sendo pelo menos uma destas filiais uma empresa de seguros;
- j) *Sociedade gestora de participações mista de seguros*: uma empresa-mãe que não seja uma empresa de seguros, uma empresa de seguros de um país terceiro, uma empresa de resseguros ou uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, sendo pelo menos uma das suas filiais uma empresa de seguros;
- k) *Autoridades competentes*: as autoridades nacionais que exercem, por força de lei ou de regulamentação, a supervisão das empresas de seguros.

⁽¹⁾ Sétima Directiva 83/349/CEE do Conselho, de 13 de Junho de 1983, baseada no nº 3, alínea g), do artigo 54º do Tratado e relativa às contas consolidadas (JO L 193 de 18.7.1983, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994).

⁽²⁾ Quarta Directiva 78/660/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1978, baseada no artigo 54º, nº 3, alínea g), do Tratado e relativa às contas anuais, de certas formas de sociedades (JO L 222 de 14.8.1978, p. 11). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

Artigo 2º

Aplicabilidade da fiscalização complementar das empresas de seguros

1. Para além das disposições da Directiva 73/239/CEE e da Directiva 79/267/CEE, que estabelecem as regras em matéria de fiscalização das empresas de seguros, os Estados-membros devem prever a fiscalização complementar das empresas de seguros que sejam empresas participantes de pelo menos uma empresa de seguros, uma empresa de resseguros ou uma empresa de seguros de um país terceiro, segundo as regras constantes dos artigos 5º, 6º, 8º e 9º

2. Todas as empresas de seguros cuja empresa-mãe seja uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, uma empresa de resseguros ou uma empresa de seguros de um país terceiro estão sujeitas, segundo as regras previstas no nº 2 do artigo 5º e nos artigos 6º, 8º e 10º, a uma fiscalização complementar.

3. Todas as empresas de seguros cuja empresa-mãe seja uma sociedade gestora de participações mista de seguros estão sujeitas, na medida e segundo as regras previstas no nº 2 do artigo 5º e nos artigos 6º e 8º, a uma fiscalização complementar.

Artigo 3º

Âmbito da fiscalização complementar

1. O exercício da fiscalização complementar nos termos do artigo 2º não implica de modo algum que as autoridades competentes sejam obrigadas a exercer uma função de fiscalização sobre a empresa de seguros de um país terceiro, a sociedade gestora de participações no sector dos seguros, a sociedade gestora de participações mista de seguros ou a empresa de resseguros, individualmente consideradas.

2. A fiscalização complementar deve ter em conta:

- as empresas coligadas da empresa de seguros,
- as empresas participantes da empresa de seguros,
- as empresas coligadas de uma empresa participante da empresa de seguros, a que se referem os artigos 5º, 6º, 8º, 9º e 10º

3. Os Estados-membros podem decidir não ter em conta, na fiscalização complementar prevista no artigo 2º, empresas cuja sede se situe num país terceiro em que existam obstáculos jurídicos à transferência da informação necessária, sem prejuízo do disposto no ponto 2.5 do anexo I e no ponto 4 do anexo II.

Além disso, as autoridades competentes incumbidas do exercício da fiscalização complementar podem decidir, caso a caso, não ter em conta uma empresa na fiscalização complementar prevista no mesmo artigo, nos seguintes casos:

- quando a empresa a incluir apresentar um interesse pouco significativo, atendendo aos objectivos da fiscalização complementar das empresas de seguros,
- quando a inclusão da situação financeira da empresa for inadequada ou susceptível de induzir em erro, atendendo aos objectivos da fiscalização complementar das empresas de seguros.

Artigo 4º

Autoridades competentes incumbidas de exercer a fiscalização complementar

1. A fiscalização complementar é exercida pelas autoridades competentes do Estado-membro em que a empresa de seguros tenha obtido a autorização administrativa nos termos do artigo 6º da Directiva 73/239/CEE ou do artigo 6º da Directiva 79/267/CEE.
2. No caso de empresas de seguros autorizadas em dois ou mais Estados-membros terem como empresa-mãe a mesma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, a mesma empresa de resseguros, a mesma empresa de seguros de um país terceiro, ou a mesma sociedade gestora de participações mista de seguros, as autoridades competentes dos Estados-membros em causa podem chegar a um acordo no sentido de designar as que, de entre elas, serão incumbidas de exercer a fiscalização complementar.
3. Quando num Estado-membro exista mais do que uma autoridade competente em matéria de supervisão prudencial das empresas de seguros e das empresas de resseguros, esse Estado-membro tomará as medidas necessárias à organização da coordenação entre essas autoridades.

Artigo 5º

Disponibilidade e qualidade das informações

1. Os Estados-membros determinarão que as autoridades competentes devem exigir que todas as empresas de seguros sujeitas à fiscalização complementar disponham de procedimentos de controlo interno adequados à produção de dados e informações úteis para efeitos do exercício dessa fiscalização complementar.
2. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que, no âmbito da sua competência, nenhum obstáculo de natureza jurídica impeça as empresas sujeitas à fiscalização complementar ou as respectivas empresas coligadas ou participantes de trocarem entre si informações úteis para efeitos do exercício dessa fiscalização complementar.

Artigo 6º

Acesso às informações

1. Os Estados-membros determinarão que as autoridades competentes incumbidas de exercer a fiscalização complementar tenham acesso a todas as informações úteis para efeitos do exercício da fiscalização das empresas de seguros sujeitas à fiscalização complementar. As autoridades competentes só poderão dirigir-se directamente às empresas em causa referidas no nº 2 do artigo 3º para obter a comunicação das informações necessárias, se essas informações tiverem sido solicitadas à empresa de seguros e esta as não tiver prestado.

2. Os Estados-membros determinarão que as suas autoridades competentes possam proceder no seu território, directamente ou por intermédio de pessoas que tenham mandatado para o efeito, à verificação *in loco* das informações a que se refere o nº 1:

- na empresa de seguros sujeita à fiscalização complementar,
- nas empresas filiais dessa empresa de seguros,
- nas empresas-mãe dessa empresa de seguros,
- nas empresas filiais de uma empresa-mãe dessa empresa de seguros.

3. Se, no âmbito da aplicação do presente artigo, as autoridades competentes de um Estado-membro desejarem, em determinados casos, verificar informações importantes respeitantes a uma empresa cuja sede se situe noutro Estado-membro, que seja uma empresa de seguros coligada, uma empresa filial, uma empresa-mãe ou uma empresa filial de uma empresa-mãe da empresa de seguros sujeita à fiscalização complementar, deverão solicitar às autoridades competentes desse outro Estado-membro que seja efectuada essa verificação. As autoridades que tiverem recebido o pedido devem, no âmbito da sua competência, dar-lhe o devido seguimento, quer procedendo elas próprias a essa verificação quer permitindo que as autoridades que apresentaram o pedido a efectuem, quer ainda permitindo que um revisor ou um perito a realize.

Artigo 7º

Cooperação entre as autoridades competentes

1. No caso de empresas de seguros estabelecidas em diferentes Estados-membros se encontrarem directa ou indirectamente coligadas ou terem uma empresa participante comum, as autoridades competentes de cada Estado-membro comunicarão reciprocamente, a pedido, todas as informações úteis susceptíveis de permitir ou facilitar o exercício da fiscalização prevista no âmbito da presente directiva e comunicarão, por iniciativa própria, qualquer informação que se lhes afigure essencial para as outras autoridades competentes.

2. No caso de uma empresa de seguros e, quer uma instituição de crédito na acepção da Directiva 77/780/CEE⁽¹⁾ ou uma empresa de investimento na acepção da Directiva 93/22/CEE⁽²⁾, quer ambas, se encontrarem directa ou indirectamente coligadas, ou terem uma empresa participante comum, as autoridades competentes e as autoridades investidas da missão pública de fiscalização dessas outras empresas colaborarão estreitamente. Sem prejuízo das respectivas competências, as citadas autoridades comunicarão reciprocamente todas as informações susceptíveis de facilitar o cumprimento da sua missão, em especial no contexto da presente directiva.

3. As informações recebidas por força da presente directiva, e designadamente as trocas de informações entre autoridades competentes previstas na presente directiva, são abrangidas pelo segredo profissional definido no artigo 16º da Directiva 92/49/CEE e no artigo 15º da Directiva 92/96/CEE.

Artigo 8º

Operações intragrupo

1. Os Estados-membros determinarão que as autoridades competentes exerçam uma fiscalização geral das operações entre:

- a) Uma empresa de seguros e:
 - i) uma empresa coligada da empresa de seguros,
 - ii) uma empresa participante da empresa de seguros,
 - iii) uma empresa coligada de uma empresa participante da empresa de seguros;
- b) Uma empresa de seguros e uma pessoa singular detentora de uma participação:
 - i) na empresa de seguros ou numa das suas empresas coligadas,
 - ii) numa empresa participante da empresa de seguros,
 - iii) numa empresa coligada de uma empresa participante da empresa de seguros.

⁽¹⁾ Primeira Directiva 77/780/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1977, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao acesso à actividade dos estabelecimentos de crédito e ao seu exercício (JO L 322 de 17.12.1977, p. 30). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/13/CE (JO L 66 de 16.3.1996, p. 15).

⁽²⁾ Directiva 93/22/CEE do Conselho, de 10 de Maio de 1993, relativa aos serviços de investimento no domínio dos valores mobiliários (JO L 141 de 11.6.1993, p. 27). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/9/CE (JO L 84 de 26.3.1997, p. 22).

Estas operações dizem respeito, nomeadamente, a:

- empréstimos,
- garantias e operações extrapatrimoniais,
- elementos a considerar na margem de solvência,
- investimentos,
- operações de resseguro,
- acordos de repartição de custos.

2. Para esse efeito, os Estados-membros exigirão que as empresas de seguros declarem pelo menos uma vez por ano, às autoridades competentes, as operações significativas previstas no nº 1.

Se, com base nessas informações, se afigurar que a solvência da empresa de seguros está ou pode vir a estar em risco, a autoridade competente tomará as medidas adequadas ao nível da empresa de seguros.

Artigo 9º

Requisito de solvência corrigido

1. No caso previsto no nº 1 do artigo 2º, os Estados-membros exigirão que seja efectuado um cálculo de solvência corrigida, de acordo com o anexo I.

2. As empresas coligadas, empresas participantes e empresas coligadas de uma empresa participante serão incluídas no cálculo previsto no nº 1.

3. Se o cálculo previsto no nº 1 revelar que a solvência corrigida é negativa, as autoridades competentes tomarão as medidas adequadas ao nível da empresa de seguros em questão.

Artigo 10º

Empresas de resseguros, sociedades gestoras de participações no sector dos seguros e empresas de seguros de um país terceiro

1. No caso previsto no nº 2 do artigo 2º, os Estados-membros exigirão a aplicação do método de fiscalização complementar, nos termos do anexo II.

2. No caso previsto no nº 2 do artigo 2º, o cálculo deve incluir todas as empresas coligadas da sociedade gestora de participações no sector dos seguros, da empresa de resseguros ou da empresa de seguros de um país terceiro, de acordo com o método previsto no anexo II.

3. Se, com base nesse cálculo, as autoridades competentes concluírem que a solvência de uma empresa de seguros filial da sociedade gestora de participações no sector dos seguros, da empresa de resseguros ou de uma

empresa de seguros de um país terceiro está ou pode vir a estar em risco, tomarão as medidas adequadas ao nível dessa empresa de seguros.

Artigo 11º

Aplicação

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar até 5 de Junho de 2000. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-membros determinarão que as disposições a que se refere o nº 1 se apliquem pela primeira vez à fiscalização das contas do exercício que tem início em 1 de Janeiro de 2001 ou durante esse ano civil.

3. Quando os Estados-membros adoptarem as disposições a que se refere o nº 1, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

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

5. O mais tardar até 1 de Janeiro de 2006 a Comissão apresentará ao Comité de Seguros um relatório sobre a aplicação da presente directiva, e, se for o caso, sobre a necessidade de posterior harmonização.

Artigo 12º

Entrada em vigor

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

Artigo 13º

Destinatários

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em no Luxemburgo, em 27 de Outubro de 1998.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Pelo Conselho

O Presidente

E. HOSTASCH

ANEXO I

CÁLCULO DA SOLVÊNCIA CORRIGIDA DAS EMPRESAS DE SEGUROS

1. ESCOLHA DO MÉTODO DE CÁLCULO E PRINCÍPIOS GERAIS

- A. Os Estados-membros determinarão que o cálculo da solvência corrigida das empresas de seguros referidas no nº 1 do artigo 2º seja efectuado de acordo com um dos métodos descritos no ponto 3. Contudo, um Estado-membro pode determinar que as autoridades competentes autorizem ou imponham a aplicação de um método previsto no ponto 3, diferente do escolhido pelo Estado-membro.

B. Proporcionalidade

O cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros tomará em consideração a parte proporcional detida pela empresa participante nas suas empresas coligadas.

Por «parte proporcional» entende-se quer, quando forem utilizados os métodos 1 ou 2 descritos no ponto 3, a fracção do capital subscrito que é detida, directa ou indirectamente, pela empresa participante quer, quando for utilizado o método 3 descrito no ponto 3, as percentagens utilizadas para a elaboração das contas consolidadas.

No entanto, independentemente do método utilizado, quando a empresa coligada for uma filial e tiver um défice de solvência, deverá ser tomado em consideração o défice de solvência total da filial.

Todavia, se, no parecer das autoridades competentes, a responsabilidade da empresa-mãe que detém uma parte do capital estiver limitada estritamente e sem ambiguidade a essa parte do capital, essas autoridades competentes poderão permitir que o défice de solvência da filial seja tomado em consideração proporcionalmente.

C. Eliminação da dupla utilização dos elementos da margem de solvência*C.1. Tratamento geral dos elementos da margem de solvência*

Independentemente do método utilizado para o cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros, deve ser eliminada a dupla utilização dos elementos a considerar na margem de solvência entre as diferentes empresas de seguros tomadas em consideração nesse cálculo.

Para o efeito, ao ser calculada a solvência corrigida de uma empresa de seguros a quando tal não for previsto pelos métodos descritos no ponto 3, devem ser eliminados os seguintes montantes:

- o valor de qualquer activo dessa empresa de seguros que represente o financiamento de elementos a considerar na margem de solvência de uma das suas empresas de seguros coligadas,
- o valor de qualquer activo de uma empresa de seguros coligada dessa empresa de seguros que represente o financiamento de elementos a considerar na margem de solvência dessa empresa de seguros,
- o valor de qualquer activo de uma empresa de seguros coligada dessa empresa de seguros que represente o financiamento de elementos a considerar na margem de solvência de qualquer outra empresa de seguros coligada dessa empresa de seguros.

C.2. Tratamento de determinados elementos

Sem prejuízo do disposto no ponto C.1:

- as reservas de lucros e os lucros futuros gerados numa empresa de seguros de vida coligada da empresa de seguros em relação à qual se efectua o cálculo da solvência corrigida, e
- as fracções subscritas mas não realizadas do capital de uma empresa de seguros coligada da empresa de seguros em relação à qual se efectua o cálculo da solvência corrigida,

só podem ser incluídos no cálculo na medida em que sejam a considerar para satisfazer o requisito de margem de solvência dessa empresa coligada. No entanto, qualquer fracção subscrita mas não realizada do capital que represente uma obrigação potencial para a empresa participante deve ser inteiramente excluída do cálculo.

As fracções subscritas mas não realizadas do capital da empresa de seguros participante que representem uma obrigação potencial para a empresa de seguros coligada devem também ser excluídas do cálculo.

As fracções subscritas mas não realizadas do capital de uma empresa de seguros coligada que representem uma obrigação potencial para outra empresa de seguros coligada da mesma empresa participante devem ser excluídas do cálculo.

C.3. *Transferibilidade*

Se as autoridades competentes estimarem que certos elementos, que não os referidos no ponto C.2, a considerar na margem de solvência de uma empresa de seguros coligada, não podem ser efectivamente disponibilizados para satisfazer o requisito de margem de solvência da empresa de seguros participante em relação à qual se efectua o cálculo da solvência corrigida, esses elementos só podem ser incluídos no cálculo na medida em que sejam a considerar para satisfazer o requisito de margem de solvência da empresa coligada.

C.4. A soma dos elementos referidos nos pontos C.2 e C.3 não pode ultrapassar o requisito de margem de solvência da empresa de seguros coligada.

D. **Eliminação da criação intragrupo de capital**

No cálculo da solvência corrigida não deve ser tomado em consideração nenhum elemento a considerar na margem de solvência que provenha de um financiamento recíproco entre a empresa de seguros e:

- uma empresa coligada,
- uma empresa participante,
- uma outra empresa coligada de qualquer das suas empresas participantes.

Além disso, não deve ser tomado em consideração nenhum elemento a considerar na margem de solvência de uma empresa de seguros coligada da empresa de seguros em relação à qual se efectua o cálculo da solvência corrigida, quando o elemento em questão provenha de um financiamento recíproco com uma outra empresa coligada dessa empresa de seguros.

Existe financiamento recíproco, designadamente, quando uma empresa de seguros ou qualquer das suas empresas coligadas detém uma participação noutra empresa que, directa ou indirectamente, detém um elemento a considerar na margem de solvência da primeira empresa, ou lhe concede empréstimos.

E. As autoridades competentes assegurarão que a solvência corrigida seja calculada com a mesma frequência que a prevista nas Directivas 73/239/CEE e 79/267/CEE no que diz respeito ao cálculo da margem de solvência das empresas de seguros. Os elementos do activo e do passivo devem ser avaliados de acordo com as disposições pertinentes das Directivas 73/239/CEE, 79/267/CEE e 91/674/CEE ⁽¹⁾.

2. **APLICAÇÃO DOS MÉTODOS DE CÁLCULO**

2.1. **Empresas de seguros coligadas**

O cálculo da solvência corrigida será efectuado de acordo com os princípios gerais e métodos estabelecidos no presente anexo.

⁽¹⁾ Directiva 91/674/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1991, relativa às contas anuais e às contas consolidadas das empresas de seguros (JO L 374 de 31.12.1991, p. 7).

Em todos os métodos, quando a empresa de seguros tiver mais de uma empresa de seguros coligada, o cálculo da solvência corrigida será efectuado integrando cada uma dessas empresas de seguros coligadas.

No caso de participações sucessivas (por exemplo, no caso de uma empresa de seguros ser uma empresa participante de outra empresa de seguros que, por seu turno, seja igualmente uma empresa participante de uma empresa de seguros), o cálculo da solvência corrigida será efectuado a nível de cada empresa de seguros participante que tenha pelo menos uma empresa de seguros coligada.

Os Estados-membros podem renunciar ao cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros:

- no caso de se tratar de uma empresa coligada de outra empresa de seguros autorizada no mesmo Estado-membro e de essa empresa coligada ser tomada em consideração no cálculo da solvência corrigida da empresa de seguros participante, ou
- no caso de se tratar quer de uma empresa coligada, ou de uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, ou ainda de uma empresa de resseguros que tenha a sede no mesmo Estado-membro que a empresa de seguros e se a sociedade gestora de participações no sector dos seguros, ou a empresa de resseguros, ou ainda a empresa de seguros coligada, forem tomadas em consideração no cálculo.

Os Estados-membros podem igualmente renunciar ao cálculo de solvência corrigida de uma empresa de seguros, no caso de uma empresa de seguros coligada, ou de outra empresa de seguros, ou de uma empresa de resseguros, ou ainda de uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros que tenha a sede noutro Estado-membro e se as autoridades competentes dos Estados-membros em causa estiverem de acordo em atribuir à autoridade competente desse outro Estado-membro o exercício da fiscalização complementar.

Em qualquer caso, a derrogação só poderá ser concedida se os elementos a considerar na margem de solvência das empresas de seguros tomadas em consideração no cálculo estiverem adequadamente repartidos entre as referidas empresas, a contento das autoridades competentes.

Os Estados-membros podem prever que, quando uma empresa de seguros coligada tenha a sua sede num Estado-membro distinto daquele onde se situa a empresa de seguros em relação à qual se efectua o cálculo da solvência corrigida, o cálculo tome em consideração, no que se refere à empresa coligada, a situação de solvência tal como avaliada pelas autoridades competentes desse outro Estado-membro.

2.2. Empresas de resseguros coligadas

No cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros participante de uma empresa de resseguros, esta empresa de resseguros coligada será tratada, exclusivamente para efeitos do cálculo, de forma análoga a uma empresa de seguros coligada, sendo aplicáveis os princípios gerais e os métodos descritos no presente anexo.

Para o efeito, deverá calcular-se um requisito de solvência nocional para cada empresa de resseguros coligada, de acordo com as mesmas regras que as previstas nos nºs 2 a 5 do artigo 16º da Directiva 73/239/CEE ou no artigo 19º da Directiva 79/267/CEE. Contudo, em caso de dificuldades importantes na aplicação destas regras, as autoridades competentes poderão admitir que o requisito de solvência nocional «vida» seja calculado com base no primeiro resultado previsto no nº 3 do artigo 16º da Directiva 73/239/CEE. Serão considerados como elementos a considerar na margem de solvência nocional os mesmos elementos que os previstos no nº 1 do artigo 16º da Directiva 73/239/CEE e no artigo 18º da Directiva 79/267/CEE. Os elementos do activo e do passivo devem ser avaliados de acordo com as disposições dessas directivas e da Directiva 91/674/CEE.

2.3. Sociedades gestoras de participações no sector dos seguros intermédias

No cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros detentora de uma participação numa empresa de seguros, ou numa empresa de resseguros, ou ainda numa empresa de seguros de um país terceiro, através de uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, tomar-se-á em consideração a situação da sociedade gestora de participações no sector dos seguros intermédia. Exclusivamente para efeitos deste cálculo, a efectuar de acordo com os princípios gerais e os métodos descritos no presente anexo, a sociedade gestora de participações no sector dos seguros será tratada como se fosse uma empresa de seguros sujeita a um requisito de solvência igual a zero e, no que se refere ao elementos elegíveis para a margem de solvência, estivesse sujeita às mesmas condições que as estabelecidas no nº 1 do artigo 16º da Directiva 73/239/CEE ou no artigo 18º da Directiva 79/267/CEE.

2.4. Empresas de seguros ou de resseguros coligadas cuja sede se situe em países terceiros

A. *Empresas de seguros coligadas de países terceiros*

No cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros participante de uma empresa de seguros de um país terceiro, esta última será tratada, exclusivamente para efeitos do cálculo, de forma análoga a uma empresa de seguros coligada, sendo aplicáveis os princípios gerais e os métodos descritos no presente anexo.

Todavia, se o país terceiro onde essa empresa coligada tiver a sua sede a sujeitar a uma autorização e lhe impuser um requisito de solvência pelo menos comparável ao previsto nas Directivas 73/239/CEE ou 79/267/CEE tendo em conta os elementos de cobertura desse requisito, os Estados-membros podem prever que o cálculo tome em consideração, quanto a esta última empresa, o requisito de solvência e os elementos que o país terceiro em causa tomar em consideração para satisfazer esse requisito.

B. *Empresas de resseguros coligadas de países terceiros*

Não obstante o ponto 2.2, no cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros participante de uma empresa de resseguros que tenha a sua sede num país terceiro, e sob reserva das condições enunciadas no ponto A, os Estados-membros podem prever que o cálculo tome em consideração, quanto a esta última empresa, o requisito de fundos próprios e os elementos que o país terceiro em causa toma em consideração para satisfazer esse requisito. Nos casos em que apenas as empresas de seguros desse país terceiro estiverem sujeitas a essas disposições, o requisito nocial de fundos próprios da empresa de resseguros coligada e os elementos a considerar para satisfazer esse requisito nocial podem ser calculados como se se tratasse de uma empresa de seguros coligada desse país terceiro.

2.5. Indisponibilidade da informação necessária

Quando as autoridades competentes não puderem, por qualquer motivo, dispor das informações necessárias para o cálculo da solvência corrigida de uma empresa de seguros, relativas a uma empresa coligada cuja sede se situe num Estado-membro ou num país terceiro, o valor contabilístico desta empresa na empresa de seguros participante é deduzido dos elementos a considerar na margem de solvência corrigida. Nesse caso, nenhuma mais-valia latente associada a essa participação será admitida como elemento a considerar na margem de solvência corrigida.

3. MÉTODOS DE CÁLCULO

Método 1: Método de dedução e agregação

A solvência corrigida de uma empresa de seguros participante é a diferença entre:

- i) A soma:
 - a) Dos elementos a considerar na margem de solvência da empresa de seguros participante, e
 - b) Da parte proporcional da empresa de seguros participante nos elementos a considerar na margem de solvência da empresa de seguros coligada,e
- ii) A soma:
 - a) Do valor contabilístico da empresa de seguros coligada na empresa de seguros participante,
 - b) Do requisito de solvência da empresa de seguros participante, e
 - c) Da parte proporcional do requisito de solvência da empresa de seguros coligada.

Quando a participação na empresa de seguros coligada consista, no todo ou em parte, numa titularidade indirecta, a subalínea a) da alínea ii) deverá incluir o valor dos elementos detidos indirectamente, tomando em consideração os interesses sucessivos pertinentes; a subalínea b) da alínea i) e a subalínea c) da alínea ii) deverão incluir, respectivamente, as partes proporcionais correspondentes dos elementos a considerar na margem de solvência da empresa de seguros coligada e as do requisito de solvência da empresa de seguros coligada.

Método 2: Método de dedução de um requisito

A solvência corrigida da empresa de seguros participante é a diferença entre:

- a soma dos elementos a considerar na margem de solvência da empresa de seguros participante
- e
- a soma:
 - a) do requisito de solvência da empresa de seguros participante e
 - b) da parte proporcional do requisito de solvência da empresa de seguros coligada.

Para efeitos de avaliação dos elementos a considerar na margem de solvência, as participações, na acepção da presente directiva, serão avaliadas pelo método da equivalência patrimonial, de acordo com a opção prevista no n.º 2, alínea b), do artigo 59.º da Directiva 78/660/CEE.

Método 3: Método baseado na consolidação contabilística

O cálculo da solvência corrigida da empresa de seguros participante é efectuado a partir das contas consolidadas. A solvência corrigida da empresa de seguros participante é a diferença entre:

os elementos a considerar na margem de solvência calculados a partir dos dados consolidados e

- a) A soma do requisito de solvência da empresa de seguros participante e da parte proporcional dos requisitos de solvência das empresas de seguros coligadas, correspondente às percentagens utilizadas para a elaboração das contas consolidadas, ou
- b) O requisito de solvência calculado a partir dos dados consolidados.

O disposto nas Directivas 73/239/CEE, 79/267/CEE e 91/674/CEE é aplicável ao cálculo dos elementos a considerar na margem de solvência e do requisito de solvência a partir dos dados consolidados.

ANEXO II

FISCALIZAÇÃO COMPLEMENTAR PARA AS EMPRESAS DE SEGUROS QUE SEJAM FILIAIS DE UMA SOCIEDADE GESTORA DE PARTICIPAÇÕES NO SECTOR DOS SEGUROS, DE UMA EMPRESA DE RESSEGUROS OU DE UMA EMPRESA DE SEGUROS DE UM PAÍS TERCEIRO

1. No caso das várias empresas de seguros a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º que sejam filiais de uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, de uma empresa de resseguros ou de uma empresa de seguros de um país terceiro e que estejam estabelecidas em diferentes Estados-membros, as autoridades competentes garantirão que o método descrito no presente anexo seja aplicado de um modo coerente.

As autoridades competentes exercerão a fiscalização complementar com a mesma frequência que a prevista nas Directivas 73/239/CEE e 79/267/CEE no que respeita ao cálculo da margem de solvência das empresas de seguros.

2. Os Estados-membros podem renunciar ao cálculo previsto no presente anexo no que se refere a uma empresa de seguros:
- se essa empresa de seguros for uma empresa coligada de outra empresa de seguros e se for tomada em consideração no cálculo previsto no presente anexo efectuado para essa outra empresa,
 - se essa empresa de seguros e uma ou várias outras empresas de seguros autorizadas no mesmo Estado-membro tiverem como empresa-mãe a mesma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, empresa de resseguros ou empresa de seguros de um país terceiro e a empresa de seguros for tomada em consideração no cálculo previsto no presente anexo efectuado para uma dessas empresas,
 - se essa empresa de seguros e uma ou várias outras empresas de seguros autorizadas noutros Estados-membros tiverem como empresa-mãe a mesma sociedade gestora de participações no sector dos seguros, empresa de resseguros ou empresa de seguros de um país terceiro e tiver sido celebrado um acordo nos termos do nº 2 do artigo 4º que atribua o exercício da fiscalização complementar prevista no presente anexo à autoridade de controlo de um outro Estado-membro.

Em caso de participações sucessivas (por exemplo, uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros ou uma empresa de resseguros que por sua vez é detida por outra sociedade gestora de participações no sector dos seguros, uma empresa de resseguros ou uma empresa de seguros de um país terceiro), os Estados-membros podem aplicar os cálculos previstos no presente anexo apenas ao nível da última empresa-mãe da empresa de seguros que tem a qualidade de sociedade gestora de participações no sector dos seguros, de empresa de resseguros ou de empresa de seguros de um país terceiro.

3. As autoridades competentes assegurarão que sejam efectuados, ao nível da sociedade gestora de participações no sector dos seguros, da empresa de resseguros ou da empresa de seguros de um país terceiro cálculos análogos aos que se encontram descritos no anexo I.

Esta analogia consiste na aplicação dos princípios gerais e dos métodos descritos no anexo I ao nível da sociedade gestora de participações no sector dos seguros, empresa de resseguros ou empresa de seguros de um país terceiro.

Exclusivamente para efeitos deste cálculo, a empresa-mãe será tratada como se fosse uma empresa de seguros sujeita:

- a um requisito de solvência igual a zero quando se trate de uma sociedade gestora de participações no sector dos seguros,
- a um requisito de solvência nocial tal como previsto no ponto 2.2 do anexo I quando se trate de uma empresa de resseguros, ou tal como previsto no ponto 2.4.B) do anexo I, quando se trate de uma empresa de resseguros que tenha sede num país terceiro,
- a um requisito de solvência determinado segundo os princípios previstos no ponto 2.4.A) do anexo I, quando se trate de uma empresa de seguros de um país terceiro,

e, no que se refere aos elementos a considerar na margem de solvência, sujeita às mesmas condições que as constantes do nº 1 do artigo 16º da Directiva 73/239/CEE ou do artigo 18º da Directiva 79/267/CEE.

4. Indisponibilidade da informação necessária

Quando as autoridades competentes não puderem, por qualquer motivo, dispor das informações necessárias para o cálculo previsto no presente anexo relativas a uma empresa coligada que tenha sede num Estado-membro ou num país terceiro, o valor contabilístico desta empresa na empresa participante é deduzido dos elementos a considerar no cálculo previsto no presente anexo. Nesse caso, nenhuma mais-valia latente associada a essa participação será admitida como elemento a considerar nesse cálculo.

DIRECTIVA 98/81/CE DO CONSELHO

de 26 de Outubro de 1998

que altera a Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de organismos geneticamente modificados

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 130ºS,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,Deliberando, nos termos do artigo 189ºC do Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente basear-se-á no princípio da acção preventiva e terá como objectivo a preservação, protecção e melhoramento do ambiente e a protecção da saúde humana;

(2) Considerando que as utilizações confinadas de microrganismos geneticamente modificados (MGM) devem ser classificadas em função do respectivo risco para a saúde humana e para o ambiente; que essa classificação deve ser compatível com as práticas internacionais e assentar numa avaliação do risco;

(3) Considerando que, por forma a assegurar um elevado grau de protecção, o confinamento e outras medidas de protecção aplicadas a uma utilização confinada devem corresponder à classificação da utilização confinada; que, em caso de dúvida, se devem aplicar as medidas adequadas de confinamento e outras medidas de protecção relativas à classificação mais elevada até que dados adequados justifiquem a aplicação de medidas menos rigorosas;

(4) Considerando que para o controlo da eliminação de material proveniente da utilização confinada de MGM devem ser adoptadas e utilizadas medidas adequadas;

(5) Considerando que os MGM eliminados sem disposições adequadas que preconizem medidas específicas de confinamento para limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente não são abrangidos pelo disposto na presente directiva; que pode ser-lhes aplicável outra legislação comunitária, tal como a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽⁴⁾;

(6) Considerando que as isenções concedidas ao abrigo da presente directiva não implicam a concessão de isenções ao abrigo de qualquer outra legislação comunitária eventualmente aplicável, como a Directiva 90/220/CEE;

(7) Considerando que a todas as actividades que envolvem MGM devem aplicar-se os princípios da boa prática de microbiologia e de segurança e higiene no trabalho, de acordo com a legislação comunitária pertinente;

(8) Considerando que o confinamento e outras medidas de protecção aplicados às utilizações confinadas devem ser revistos periodicamente;

(9) Considerando que as pessoas ocupadas na utilização confinada devem ser consultadas nos termos do disposto na legislação comunitária pertinente, em especial na Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (sétima directiva especial na acepção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE) ⁽⁵⁾;

(10) Considerando que foram detectadas deficiências na Directiva 90/219/CEE ⁽⁶⁾; que os procedimentos administrativos e de notificação devem ser relacionados com o risco das utilizações confinadas;

⁽¹⁾ JO C 356 de 22.11.1997, p. 4, e JO C 369 de 6.12.1997, p. 12.

⁽²⁾ JO C 295 de 7.10.1996, p. 52.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1997 (JO C 115 de 14.4.1997, p. 59), posição comum do Conselho de 16 de Dezembro de 1997 (JO C 62 de 20.2.1998, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 16 de Junho de 1998 (JO C 210 de 6.7.1998).

⁽⁴⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

⁽⁵⁾ JO L 374 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/59/CE da Comissão (JO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

⁽⁶⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/51/CE da Comissão (JO L 297 de 18.11.1994, p. 29).

- (11) Considerando que a Directiva 90/219/CEE não permitiu uma suficiente adaptação ao progresso técnico; que as partes técnicas da citada directiva carecem de adaptação ao progresso técnico;
- (12) Considerando que a inclusão de uma lista de MGM inofensivos para a saúde humana e para o ambiente poderá facilitar a aplicação da Directiva 90/219/CEE; que para se estabelecer o seu carácter inofensivo, esses MGM deverão respeitar determinados critérios;
- (13) Considerando que, para ter em conta a rapidez de evolução da biotecnologia, a natureza dos critérios a definir e o âmbito limitado desta lista, convém que o Conselho defina e reveja esses critérios;
- (14) Considerando que actualmente se dispõe de uma grande experiência e de conhecimentos sobre os riscos associados à utilização confinada de MGM;
- (15) Considerando que a Directiva 90/219/CEE deve, por conseguinte, ser alterada nesse sentido,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 90/219/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Os artigos 2º a 16º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) “Microorganismo”: qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo vírus, viróides e células animais e vegetais em cultura;
- b) “Microorganismo geneticamente modificado” (MGM): um microorganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e/ou de recombinação natural que não ocorre na natureza.

Na acepção da presente definição:

- i) ocorre modificação genética pelo menos como resultado da utilização das técnicas enumeradas na parte A do anexo I,
- ii) as técnicas enumeradas na parte B do anexo I não são consideradas como dando origem a modificação genética;
- c) “Utilização confinada”: qualquer actividade no decorrer da qual se verifique uma modificação genética de microrganismos ou em que MGM

sejam cultivados, armazenados, transportados, destruídos, eliminados ou utilizados de qualquer outra forma, e em que se recorra a medidas específicas de confinamento com o objectivo de limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente e de proporcionar a estes últimos um nível elevado de segurança;

- d) “Acidente”: qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de MGM durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;
- e) “Utilizador”: qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela utilização confinada de MGM;
- f) “Notificação”: a apresentação de documentos com as informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-membro.

Artigo 3º

Sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 5º, a presente directiva não se aplica:

- quando a modificação genética seja obtida mediante a utilização de técnicas/métodos enumerados na parte A do anexo II, ou
- às actividades de utilização confinada que envolvam unicamente tipos de MGM correspondentes aos critérios enumerados na parte B do anexo II, no qual é definida a sua segurança para a saúde humana e o ambiente. Estes tipos de MGM serão enumerados na parte C do anexo II.

Artigo 4º

Os nºs 3 e 6 do artigo 5º e os artigos 6º a 12º não são aplicáveis ao transporte de MGM por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea.

A presente directiva não é aplicável à armazenagem, cultura, transporte, destruição, eliminação ou utilização de MGM que tenham sido colocados no mercado ao abrigo da Directiva 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (*), ou de outra legislação comunitária que preveja uma avaliação específica de riscos para o ambiente semelhante à da citada directiva, desde que tal utilização confinada esteja em conformidade com as eventuais condições de autorização de colocação no mercado.

(*) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

Artigo 5º

1. Os Estados-membros garantirão que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar que a utilização confinada de MGM modificados possa ter efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

2. Para este efeito, o utilizador deve proceder, no mínimo através dos elementos de avaliação e do processo enunciados no anexo III, partes A e B, a uma avaliação das utilizações confinadas no que diz respeito aos eventuais riscos para a saúde humana e o ambiente a que essas utilizações confinadas podem dar origem.

3. A avaliação a que se refere o nº 2 deverá conduzir a uma classificação definitiva das operações de utilização confinada em quatro categorias pelo processo previsto no anexo III, conducente à atribuição de graus de confinamento segundo o disposto no artigo 6º, ou seja:

Classe 1: operações de risco nulo ou insignificante, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 1 para a protecção da saúde humana e do ambiente.

Classe 2: operações de baixo risco, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 2 para a protecção da saúde humana e do ambiente.

Classe 3: operações de risco moderado, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 3 para a protecção da saúde humana e do ambiente.

Classe 4: operações de alto risco, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 4 para a protecção da saúde humana e do ambiente.

4. Em caso de dúvidas quanto à classe mais adequada à utilização confinada pretendida, devem ser aplicadas as medidas de protecção mais rigorosas, salvo se existirem provas suficientes aceites pelas autoridades competentes que justifiquem a aplicação de medidas menos rigorosas.

5. Ao proceder à avaliação a que se refere o nº 2, deve ser tomada em consideração a questão da evacuação dos resíduos e dos efluentes. Sempre que adequado, devem ser aplicadas as medidas de segurança necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente.

6. O utilizador deverá manter um registo da avaliação a que se refere o nº 2 e colocá-lo de forma apropriada à disposição da autoridade competente, como parte da notificação a que se referem os artigos 7º, 9º e 10º, ou a pedido desta.

Artigo 6º

1. Salvo na medida em que o ponto 2 do anexo IV permita a aplicação de outras medidas, o utilizador deve aplicar os princípios gerais e as medidas de confinamento e outras medidas de protecção apropriadas constantes do anexo IV que correspondem à classe de utilização confinada, por forma a que a exposição, no ambiente e no local de trabalho, a eventuais MGM seja mantida ao nível mais baixo possível por forma a que se garanta um elevado grau de segurança.

2. A avaliação do risco a que se refere o nº 2 do artigo 5º e as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de protecção deverão ser periodicamente revistas, e sê-lo imediatamente se:

- a) As medidas de confinamento aplicadas deixarem de ser adequadas ou a classe das utilizações confinadas já não for correcta; ou
- b) Houver motivos para suspeitar que a avaliação deixou de ser adequada face a novos conhecimentos científicos ou técnicos.

Artigo 7º

Se as instalações forem utilizadas pela primeira vez para utilizações confinadas, o utilizador deverá, antes de lhes dar início, apresentar às autoridades competentes uma notificação que contenha, no mínimo, os dados enumerados na parte A do anexo V.

Artigo 8º

Após a notificação prevista no artigo 7º, as subsequentes utilizações confinadas da classe 1 poderão realizar-se sem qualquer outra notificação. Os utilizadores de MGM modificados em utilizações confinadas da classe 1 deverão manter registos de todas as avaliações referidas no nº 6 do artigo 5º, que serão colocados à disposição das autoridades competentes a pedido destas.

Artigo 9º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas da classe 2 efectuadas em instalações notificadas em conformidade com o disposto no artigo 7º, dever-se-á apresentar uma notificação que contenha os dados enumerados no anexo V, parte B.

2. Se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de grau mais elevado e tiverem sido observados os demais requisitos de autorização eventualmente vigentes, a utilização confinada da classe 2 poderá efectuar-se logo após a nova notificação. Contudo, o próprio requerente pode solicitar à autoridade competente que conceda uma autorização formal. A decisão deve ser tomada no prazo máximo de 45 dias a contar da notificação.

3. Se as instalações não tiverem sido objecto de notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de grau mais elevado, e na falta de indicação em contrário da autoridade competente, a utilização confinada da classe 2 poderá efectuar-se 45 dias após a apresentação da notificação a que se refere o nº 1, ou antes de decorrido esse prazo, desde que com o consentimento da autoridade competente.

Artigo 10º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas das classes 3 ou 4 efectuadas em instalações notificadas nos termos do artigo 7º, deverá ser apresentada uma notificação com os dados constantes da parte C do anexo V.

2. Não é permitido proceder a uma utilização confinada da classe 3 ou de grau mais elevado sem consentimento prévio da autoridade competente, devendo a decisão ser comunicada por escrito:

- a) O mais tardar 45 dias após a apresentação da nova notificação se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação anterior para utilizações confinadas da classe 3 ou de grau mais elevado e tiverem sido observados os demais requisitos de autorização eventualmente vigentes para a mesma classe ou para uma classe superior à da utilização confinada a que se tenciona proceder;
- b) O mais tardar 90 dias após a apresentação da notificação em todos os outros casos.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou autoridades competentes para a execução das medidas que adoptarem em aplicação da presente directiva e para a recepção e reconhecimento das notificações referidas nos artigos 7º, 9º e 10º

2. As autoridades competentes verificarão se as notificações estão conformes com os requisitos da presente directiva, se as informações prestadas estão exactas e completas, se a avaliação que se refere o nº 2 do artigo 5º e da classe da utilização confinada está correcta e ainda, se for caso disso, se as medidas de confinamento, de gestão de resíduos, de actuação em caso de emergência e outras medidas de protecção são adequadas.

3. Se necessário, a autoridade competente poderá:

- a) Solicitar ao utilizador a prestação de informações complementares, ou a alteração das condições da utilização confinada proposta ou da classe atribuída à utilização ou utilizações confinadas. Neste caso, a autoridade competente poderá exigir que a utilização confinada proposta não se inicie ou, caso esteja em curso, seja suspensa ou interrompida até que tenha dado a respectiva aprovação com base nas informações complementares obtidas ou nas novas condições de utilização confinada;
- b) Limitar o período de tempo durante o qual a utilização confinada é autorizada ou submeter essa utilização a determinadas condições específicas.

4. Para efeitos de cálculo dos prazos previstos nos artigos 9º e 10º, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:

- aguarda eventuais informações complementares que tenha pedido ao notificador nos termos da alínea a) do nº 3,
- procede a inquéritos ou consultas públicas nos termos do artigo 13º

Artigo 12º

Se o utilizador tiver conhecimento de novas informações pertinentes ou alterar a utilização confinada de um modo que possa ter consequências significativas para os riscos que lhe são inerentes, a autoridade competente deverá ser informada o mais rapidamente possível, e a notificação nos termos dos artigos 7º, 9º e 10º deverá ser alterada.

Se, posteriormente, a autoridade competente tiver conhecimento de informações que possam ter consequências significativas nos riscos inerentes à utilização confinada, poderá exigir que o utilizador altere as condições em que a mesma é efectuada, a suspenda ou lhe ponha termo.

Artigo 13º

Quando um Estado-membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que o público seja consultado sobre aspectos da utilização confinada proposta, sem prejuízo do disposto no artigo 19º

Artigo 14º

As autoridades competentes garantirão que, antes de se dar início a uma utilização confinada:

- a) Seja elaborado um plano de emergência para as utilizações confinadas, caso uma falha das medidas de confinamento possa constituir um perigo grave, imediato ou retardado para as pessoas que se encontram fora das instalações e/ou para o ambiente, excepto se tal plano de emergência já tiver sido elaborado ao abrigo de outra legislação comunitária;
- b) Os organismos e autoridades susceptíveis de serem afectados por um acidente sejam devidamente informados sobre os planos de emergência, incluindo as medidas pertinentes de segurança que devam ser aplicadas, sem que tenham de o solicitar. As informações serão regularmente actualizadas. Serão igualmente colocadas à disposição do público.

Os Estados-membros abrangidos facultarão simultaneamente a outros Estados-membros interessados, como base para todas as consultas necessárias no quadro das suas relações bilaterais, as mesmas informações que forem difundidas aos seus próprios cidadãos.

Artigo 15º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que, em caso de acidente, o utilizador informe imediatamente a autoridade competente referida no artigo 11º, dando as seguintes informações:

- circunstâncias do acidente,
- identificação e quantidade dos MGM em questão,
- quaisquer informações necessárias à avaliação dos efeitos do acidente na saúde da população em geral e no ambiente,
- medidas tomadas.

2. Quando tiver sido prestada uma informação ao abrigo do nº 1, os Estados-membros deverão:

- garantir que sejam tomadas todas as medidas necessárias e alertar imediatamente os Estados-membros susceptíveis de serem afectados pelo acidente,
- recolher, sempre que possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente e, sempre que tal se revele adequado, formular recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e de reduzir os seus efeitos.

Artigo 16º

1. Os Estados-membros deverão:

- a) Consultar outros Estados-membros susceptíveis de serem afectados em caso de acidente, relativamente à execução proposta de planos de emergência;
- b) Informar o mais rapidamente possível a Comissão de qualquer acidente abrangido pela presente directiva, fornecendo pormenores sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e quantidade dos MGM em questão, as providências tomadas e respectiva eficácia e uma análise do acidente, incluindo recomendações destinadas a limitar os seus efeitos e a evitar acidentes semelhantes no futuro.

2. A Comissão, em consulta com os Estados-membros, estabelecerá um procedimento destinado à troca das informações referidas no nº 1. Também elaborará e manterá à disposição dos Estados-membros um registo dos acidentes abrangidos pela presente directiva, incluindo uma análise das respectivas causas, da experiência adquirida e das medidas tomadas para evitar acidentes semelhantes no futuro.».

2. Os artigos 18º, 19º e 20º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18º

1. No final de cada ano, os Estados-membros enviarão à Comissão um relatório sumário sobre as utilizações confinadas das classes 3 e 4 notificadas durante esse ano nos termos do artigo 10º, que incluirá a descrição, objectivos e riscos da ou das utilizações confinadas.

2. Os Estados-membros enviarão de três em três anos à Comissão um relatório sumário da sua experiência no domínio da presente directiva, devendo o primeiro relatório ser enviado em 5 de Junho de 2003.

3. De três em três anos, a Comissão publicará um resumo com base nos relatórios referidos no nº 2, devendo o primeiro resumo ser publicado em 5 de Junho de 2004.

4. A Comissão poderá publicar informações estatísticas gerais relativas à aplicação da presente directiva e a assuntos conexos, na medida em que tais publicações não contenham informações susceptíveis de prejudicar a posição concorrencial dos utilizadores.

Artigo 19º

1. Se a sua divulgação afectar um ou vários pontos referidos no nº 2 do artigo 3º da Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente (*), o notificador poderá indicar quais as informações constantes das notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais. Em tais casos, deverá ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

2. A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informará o notificador da sua decisão.

3. As seguintes informações, quando apresentadas nos termos dos artigos 7º, 9º ou 10º, nunca poderão ser mantidas confidenciais:

- características gerais do MGM, nome e endereço do notificador e local de utilização,
- classe da utilização confinada e medidas de confinamento,
- avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana e o ambiente.

4. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros quaisquer informações que se tenha decidido serem confidenciais ao abrigo do nº 2 de que tomem conhecimento ou a que tenham acesso de outro modo nos termos da presente directiva, e protegerão os direitos de propriedade intelectual relacionados com os elementos recebidos.

5. Se, por qualquer motivo, o notificador retirar a notificação, a autoridade competente terá de respeitar a confidencialidade da informação fornecida.

(*) JO L 158 de 23.6.1990, p. 56.

Artigo 20º

As alterações necessárias à adaptação da parte A do anexo II e dos anexos III a V ao progresso técnico, bem como da parte C do anexo II, serão decididas nos termos do artigo 21º».

3. É inserido o seguinte artigo 20ºA:

«Artigo 20ºA

Até 5 de Dezembro de 2000, o Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, adoptará a parte B do anexo II, de onde consta a lista dos critérios de inclusão dos tipos de MGM da parte C do anexo II. As alterações da parte B do anexo II serão adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.».

4. Os anexos são substituídos pelos anexos incluídos no anexo à presente directiva.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar dezoito meses após a data da sua entrada em vigor. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

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

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

Artigo 3º

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

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 26 de Outubro de 1998

Pelo Conselho
O Presidente
W. SCHÜSSEL

ANEXO

«ANEXO I

PARTE A

As técnicas de modificação genética a que se refere a alínea b), subalínea i), do artigo 2º são, entre outras, as seguintes:

1. Técnicas de ácidos nucleicos recombinantes que envolvam a criação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácido nucleico, produzidas fora do organismo, seja qual for o método, em qualquer vírus, plasmídeo bacteriano ou outro vector, e a respectiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorram na natureza mas nos quais sejam capazes de propagação continuada.
2. Técnicas que envolvam a introdução directa num microrganismo de material hereditário preparado fora desse microrganismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e o microencapsulamento.
3. Técnicas de fusão ou hibridização celular em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário, através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorram na natureza.

PARTE B

Técnicas a que se refere a alínea b), subalínea ii), do artigo 2º, não consideradas como dando origem a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante ou de microrganismos geneticamente modificados criados através de técnicas/métodos diferentes dos excluídos pela parte A do anexo II:

1. Fertilização *in vitro*.
 2. Processos naturais, tais como conjugação, transdução, transformação.
 3. Indução da poliploidia.
-

ANEXO II

PARTE A

Técnicas ou métodos de modificação genética que produzam microrganismos que não são abrangidos pela directiva, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante nem de MGM diferentes dos criados através de uma ou mais das técnicas/métodos adiante referidos:

1. Mutagénese.
2. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de quaisquer espécies procarióticas que possam permutar material genético através de processos fisiológicos conhecidos.
3. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de quaisquer espécies eucarióticas, incluindo a produção de híbridomas e a fusão de células vegetais.
4. Autoclonagem consistindo na remoção de sequências de ácido nucleico de uma célula de um organismo, seguida ou não da reinserção de parte ou da totalidade de tal ácido nucleico (ou de um seu equivalente sintético), eventualmente após tratamento enzimático ou mecânico, em células da mesma espécie ou em células de espécies filogeneticamente muito afins que possam permutar material genético entre si através de processos fisiológicos naturais, e em que o microrganismo resultante não seja susceptível de ser patogénico para o ser humano, os animais ou as plantas.

A autoclonagem poderá incluir a utilização de vectores recombinantes em que haja uma larga experiência de utilização segura no microrganismo em questão.

PARTE B

Critérios de segurança dos MGM para a saúde humana e o ambiente:

... (a preencher nos termos do artigo 20ºA)

PARTE C

Tipos de MGM que cumprem os critérios referidos na parte B:

... (a preencher nos termos do artigo 21º)

ANEXO III

PRINCÍPIOS A SEGUIR PARA EFEITOS DA AVALIAÇÃO PREVISTA NO N.º 2 DO ARTIGO 5.º

O presente anexo descreve em termos gerais os elementos a considerar e o procedimento a seguir para se efectuar a avaliação referida no n.º 2 do artigo 5.º, sendo complementado, no que se refere especificamente à secção B adiante, por notas de orientação a definir pela Comissão de acordo com o procedimento definido no artigo 21.º

Estas notas de orientação serão completadas o mais tardar até 5 de Junho de 2000.

A. ELEMENTOS DE AVALIAÇÃO

1. Deverão ser considerados efeitos potencialmente nocivos:

- doenças no ser humano, incluindo efeitos alergénicos ou tóxicos,
- doenças nos animais ou plantas,
- efeitos deletérios devidos à impossibilidade de tratar uma doença ou de dispor de uma profilaxia eficaz,
- efeitos deletérios devidos ao estabelecimento ou à disseminação no ambiente,
- efeitos deletérios devidos à transferência natural, para outros organismos, de material genético inserido.

2. A avaliação referida no n.º 2 do artigo 5.º deverá basear-se nos seguintes elementos:

- a) Identificação dos efeitos particularmente nocivos, em especial os associados:
 - i) Ao microrganismo receptor,
 - ii) Ao material genético inserido (proveniente do microrganismo dador),
 - iii) Ao vector,
 - iv) Ao microrganismo dador (enquanto o microrganismo dador for utilizado durante a operação),
 - v) Ao MGM resultante;
- b) Características da actividade;
- c) Gravidade dos efeitos potencialmente nocivos;
- d) Probabilidade da concretização de efeitos potencialmente nocivos.

B. PROCESSO

- 3. A primeira fase do processo de avaliação deve identificar as propriedades nocivas do receptor e, quando adequado, do microrganismo dador, as propriedades nocivas associadas ao vector ou ao material inserido, incluindo qualquer alteração das propriedades actuais do receptor.
- 4. Em geral, só os MGM com as seguintes características serão considerados adequados para a inclusão na classe 1 tal como definida no artigo 5.º:
 - i) É improvável que o microrganismo receptor ou parental cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.

- ii) A natureza do vector e do elemento inserido é tal que não darão origem a um MGM com um fenótipo susceptível de causar doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas ou efeitos adversos no ambiente;
 - iii) É improvável que o MGM cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas ⁽¹⁾ e tenha efeitos deletérios no ambiente.
5. Para obter as informações necessárias à aplicação deste processo, o utilizador pode em primeiro lugar ter em consideração a legislação comunitária pertinente, nomeadamente a Directiva 90/679/CEE do Conselho ⁽²⁾. Os sistemas internacionais ou nacionais de classificação (por exemplo, ou da OMS ou do NIH (National Institutes of Health, Institutos Nacionais de Saúde dos EUA, etc.) e as suas revisões à luz de novos conhecimentos científicos e do progresso técnico também poderão ser tomados em consideração.
- Estes sistemas dizem respeito aos microrganismos naturais, e, como tal baseiam-se normalmente na capacidade de os microrganismos causarem doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas e na gravidade e transmissibilidade das doenças que podem causar. A Directiva 90/679/CEE classifica os microrganismos, enquanto agentes biológicos, em quatro classes de risco com base nos efeitos potenciais que tenham sobre uma pessoa adulta saudável. Essas classes de risco podem ser utilizadas como orientação para a classificação das operações de utilização confinada nas quatro classes de risco referidas no n.º 3 do artigo 5.º O utilizador também poderá tomar em consideração os sistemas de classificação dos patogénios vegetais e animais (habitualmente estabelecidos com base nacional). Os sistemas de classificação acima referidos apenas dão uma indicação provisória da classe de risco da operação e do nível correspondente de medidas de confinamento e controlo.
6. O processo de identificação dos riscos, executado nos termos dos n.ºs 3 a 5, deverá levar à identificação do nível de risco associado ao MGM.
7. A selecção do confinamento e outras medidas de protecção deverão pois ser efectuadas com base no nível de risco associado ao MGM em conjunto com:
- i) As características do ambiente susceptível de exposição (por exemplo, se no ambiente susceptível de exposição ao MGM existem biotas conhecidos que possam ser negativamente afectados pelos microrganismos utilizados na actividade de utilização confinada);
 - ii) As características da actividade (por exemplo, escala e natureza);
 - iii) Quaisquer operações não convencionais (por exemplo, a inoculação de MGM em animais; equipamento susceptível de gerar aerossóis).
- A análise dos pontos i) a iii), em relação à actividade em questão, pode aumentar, diminuir ou deixar sem alteração o nível de risco associado ao MGM tal como identificado no ponto 6.
8. A análise levada a cabo de acordo com o que acima se encontra descrito acabará por permitir classificar a actividade em uma das classes descritas no n.º 3 do artigo 5.º
9. A classificação final da utilização confinada deve ser confirmada mediante uma avaliação completa a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º

⁽¹⁾ Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.

⁽²⁾ JO L 374 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/59/CE da Comissão (JO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS MEDIDAS DE PROTECÇÃO

Princípios gerais

1. Os quadros que se seguem apresentam os requisitos mínimos normais, bem como as medidas necessárias a cada nível de confinamento.

O confinamento é também assegurado através de boas práticas de trabalho, de formação e de equipamento de confinamento e da concepção de instalações especiais. Todas as actividades que envolvam MGM devem respeitar os princípios das boas práticas de microbiologia, bem como de segurança e higiene no local do trabalho:

- i) A exposição do local de trabalho e do ambiente a MGM deve situar-se ao mais baixo nível possível;
- ii) Devem ser levadas a cabo medidas de controlo na fonte, eventualmente completadas com fornecimento de vestuário e equipamento de protecção individual;
- iii) As medidas de controlo e o equipamento devem ser devidamente verificados e mantidos;
- iv) Se necessário, devem ser efectuadas pesquisas da presença de organismos manipulados viáveis fora da zona primária de confinamento físico;
- v) Há que assegurar a formação adequada do pessoal;
- vi) Se necessário, há que instituir comités de segurança biológica;
- vii) Se necessário, há que formular e aplicar códigos locais de práticas para a segurança do pessoal;
- viii) Devem ser afixados sinais de perigo biológico onde necessário;
- ix) Devem ser previstas instalações para a limpeza e descontaminação do pessoal;
- x) Devem ser mantidos registos adequados;
- xi) Deve ser proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou guardar alimentos para consumo humano na zona de trabalho;
- xii) Deve ser proibido pipetar à boca;
- xiii) Sempre que adequado, devem ser fornecidos por escrito processos de funcionamento normalizados para garantir a segurança;
- xiv) Devem estar disponíveis desinfectantes eficazes e processos de desinfeção específicos em caso de disseminação de MGM;
- xv) Se adequado, devem ser fornecidos sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminado.

2. Os títulos dos quadros são indicativos.

O quadro I A apresenta os requisitos mínimos para actividades laboratoriais.

O quadro I B apresenta adendas e alterações em relação ao quadro I A no que respeita às actividades que envolvam MGM em estufas ou recintos de crescimento.

O quadro I C apresenta alterações ao quadro I A no que respeita às actividades com animais que envolvam MGM.

O quadro II apresenta os requisitos mínimos relativos a actividades não laboratoriais.

Em alguns casos, poderá ser necessário aplicar uma combinação de medidas do mesmo nível provenientes dos quadros I A e II.

Em alguns casos, os utilizadores podem, com o acordo da autoridade competente, não aplicar uma especificação prevista para um dado nível de confinamento, ou combinar especificações correspondentes a dois níveis diferentes.

Nestes quadros, “opcional” significa que o utilizador pode aplicar estas medidas, caso a caso, consoante a avaliação a que se refere o nº 2 do artigo 5º

3. Quando aplicarem o presente anexo, os Estados-membros podem, tendo em vista a clareza dos requisitos, incorporar igualmente nos quadros que se seguem os princípios gerais enunciados nos pontos 1 e 2.

Quadro I A

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a actividades laboratoriais

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
1	Instalações do laboratório: isolamento ⁽¹⁾	Não	Não	Sim	Sim
2	Laboratório: susceptível de ser vedado para fumação	Não	Não	Sim	Sim

Equipamento

3	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes e desinfectantes agentes de descontaminação e fáceis de limpar	Sim (bancada)	Sim (bancada)	Sim (bancada, pavimento)	Sim (bancada, pavimento, tecto e paredes)
4	Acesso ao laboratório através de câmara de vácuo ⁽²⁾	Não	Não	Opcional	Sim
5	Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante	Não	Não	Sim excepto no que respeita a ⁽³⁾	Sim
6	O ar extraído e de alimentação no laboratório deve ser objecto de filtração HEPA	Não	Não	Sim (HEPA) ⁽⁴⁾ — ar extraído, excepto no que respeita a ⁽³⁾	Sim (HEPA) ⁽⁵⁾ — ar de alimentação e extraído
7	Posto de segurança microbiológica	Não	Opcional	Sim	Sim
8	Autoclave	Nas instalações	No edifício	Num compartimento anexo ao laboratório ⁽⁶⁾	No laboratório = com duas entradas

Sistema de trabalho

9	Acesso restrito	Não	Sim	Sim	Sim
10	Aviso de bio-risco na porta	Não	Sim	Sim	Sim
11	Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis	Não	Sim. Reduzir ao mínimo	Sim. Evitar	Sim. Evitar
13	Chuveiro	Não	Não	Opcional	Sim
14	Vestuário de protecção	Vestuário de protecção adequado	Vestuário de protecção adequado	Vestuário + Calçado (opcional) de protecção adequado	Mudança total de roupa e calçado antes de entrar e sair

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
15	Luvas	Não	Opcional	Sim	Sim
18	Controlo eficaz dos vectores (por exemplo, roedores e insectos)	Opcional	Sim	Sim	Sim

Resíduos

19	Inactivação dos MGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis	Não	Não	Opcional	Sim
20	Inactivação dos MGM no material e nos resíduos contaminados	Opcional	Sim	Sim	Sim

Outras medidas

21	Laboratórios contendo o seu próprio equipamento	Não	Não	Opcional	Sim
23	Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Sim

(¹) Isolamento = o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício ou dispõe de um edifício próprio.

(²) Câmara de vácuo = o acesso é feito por uma câmara de vácuo isolada do laboratório. O seu lado não contaminado deve estar separado do lado restrito por vestiários ou chuveiros, preferivelmente através de portas com mecanismo de engate.

(³) Actividades em que a transmissão não ocorra através do ar.

(⁴) HEPA = *High Efficiency Particulate Air*.

(⁵) Quando se utilizam vírus, não retidos por filtros HEPA, serão necessárias especificações adicionais para o ar extraído.

(⁶) Com processos validados, que permitam a transferência do material para um autoclave fora do laboratório e que permitam um nível de protecção equivalente.

*Quadro I B***Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento**

Os termos estufa e recinto de crescimento referem-se a estruturas com paredes, tecto e pavimento, concebidas e utilizadas sobretudo para o crescimento de plantas num ambiente controlado e protegido.

Aplicam-se todas as disposições constantes do quadro I A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4

Edifício

1	Estufa: estrutura permanente ⁽¹⁾	Não	Sim	Sim	Sim
---	---	-----	-----	-----	-----

Equipamento

3	Acesso através de um compartimento separado com duas portas com mecanismo de engate	Não	Opcional	Opcional	Sim
4	Controlo de água de escoamento contaminada	Opcional	Reduzir ao mínimo o escoamento ⁽²⁾	Evitar o escoamento	Evitar o escoamento

Sistema de trabalho

6	Medidas de controlo de espécies indesejáveis, como insectos, roedores e artrópodes	Sim	Sim	Sim	Sim
7	Os procedimentos de transferência de material vivo entre a estufa/recinto de crescimento, a estrutura de protecção e o laboratório devem controlar a disseminação de microrganismos geneticamente modificados	Reduzir ao mínimo a disseminação	Reduzir ao mínimo a disseminação	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação

⁽¹⁾ A estufa deve consistir numa estrutura permanente com uma cobertura impermeável contínua, localizada num sítio com uma inclinação tal que permita evitar os escoamentos de águas superficiais e dispor de portas com fecho automático.

⁽²⁾ Se for possível a transmissão através do solo.

Quadro I C

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a actividades em unidades com animais

Aplicam-se todas as disposições constantes do quadro I A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4

Instalações

1	Isolamento da unidade com animais ⁽¹⁾	Opcional	Sim	Sim	Sim
2	Instalações para animais ⁽²⁾ separadas por portas com fecho	Opcional	Sim	Sim	Sim
3	Concepção das instalações para animais com vista à descontaminação (materiais impermeáveis e facilmente laváveis (gaiolas, etc.))	Opcional	Opcional	Sim	Sim
4	Pavimento e/ou paredes facilmente laváveis	Opcional	Sim (pavimento)	Sim (pavimento e paredes)	Sim (pavimento e paredes)
5	Confinamento adequado dos animais em jaulas, gaiolas, capoeiras, tanques, etc.	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros nos isoladores ⁽³⁾ ou compartimento isolado	Não	Opcional	Sim	Sim

⁽¹⁾ Unidade com animais: um edifício, ou área independente de um edifício, que disponha de instalações e outras áreas, com vestiários, chuveiros, autoclaves, áreas de armazenamento de alimentos, etc.

⁽²⁾ Instalação para animais: instalação normalmente utilizada para o alojamento de animais para produção, para reprodução ou experimentais ou utilizada para a execução de pequena cirurgia.

⁽³⁾ Isoladores: caixas transparentes em que o animal é confinado, dentro ou fora de uma gaiola; para os grandes animais, podem ser mais adequados compartimentos isolados.

Quadro II

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis nas restantes actividades

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4

Generalidades

1	Os microrganismos viáveis devem estar confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado)	Opcional	Sim	Sim	Sim
2	Controlo dos gases provenientes do sistema fechado	Não	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação
3	Controlo dos aerossóis durante a recolha de amostras, a introdução de material num sistema fechado ou a transferência de material para outro sistema fechado	Opcional	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação
4	Inactivação de grandes quantidades de fluidos de cultura antes da sua remoção do sistema fechado	Opcional	Sim, através de meios validados	Sim, através de meios validados	Sim, através de meios validados
5	A selagem deve ser concebida por forma a reduzir ao mínimo ou evitar a disseminação	Nenhum requisito específico	Minimizar a disseminação	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação
6	A área controlada deve ser concebida por forma a limitar o derrame de todo o conteúdo do sistema fechado	Opcional	Opcional	Sim	Sim
7	A área controlada deve poder ser selada para permitir a fumigação	Não	Opcional	Opcional	Sim

Equipamento

8	Entrada via câmara de vácuo	Não	Não	Opcional	Sim
9	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes e desinfectantes agentes de descontaminação e fáceis de limpar	Sim (bancada se houver)	Sim (bancada se houver)	Sim (bancada se houver, pavimento)	Sim (bancada, pavimento, tecto e paredes)
10	Medidas específicas para a ventilação adequada da área controlada, por forma a reduzir ao mínimo a contaminação do ar.	Opcional	Opcional	Opcional	Sim
11	Pressão negativa da área controlada em relação à pressão do ambiente circundante	Não	Não	Opcional	Sim
12	O ar extraído e de alimentação na área controlada deve ser objecto de filtração HEPA	Não	Não	Sim (ar extraído, opcional para o ar de alimentação)	Sim (ar de alimentação e extraído)

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4

Sistema de trabalho

13	Os sistemas fechados devem estar situados numa área controlada	Não	Opcional	Sim	Sim
14	O acesso deve ser restringido a pessoas designadas	Não	Sim	Sim	Sim
15	Afixação de avisos de perigo	Não	Sim	Sim	Sim
17	O pessoal deve tomar um duche antes de sair da área controlada	Não	Não	Opcional	Sim
18	O pessoal deve utilizar vestuário de protecção	Sim (vestuário de trabalho)	Sim (vestuário de trabalho)	Sim	Mudança total de roupa antes de entrar e sair

Resíduos

22	Inactivação de MGM nos efluentes dos lavatórios e chuveiros e efluentes equiparáveis	Não	Não	Opcional	Sim
23	Inactivação de MGM presentes em materiais e resíduos contaminados incluindo em efluentes do processo, antes da descarga final	Opcional	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados

ANEXO V

PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 7º:

- nome do(s) utilizadores, incluindo os responsáveis pela vigilância e segurança,
- informações sobre a formação e qualificações dos responsáveis pela fiscalização e segurança,
- dados sobre eventuais comités ou subcomités biológicos,
- endereço da instalação e descrição geral das instalações,
- descrição da natureza do trabalho que será efectuado,
- classe de risco das utilizações confinadas,
- resumo da avaliação de risco referida no nº 2 do artigo 5º e informação sobre a gestão dos resíduos (apenas no que respeita às utilizações confinadas da classe 1).

PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 9º:

- data de apresentação da notificação referida no artigo 7º,
- nome dos responsáveis pela vigilância e segurança, e informação sobre a sua formação e qualificações,
- microrganismo ou microrganismos receptores, dadores e/ou parentais utilizado(s) e, se aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s),
- origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s) na modificação (ou modificações),
- identificação e características do(s) MGM,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
- volumes aproximados de cultura que irão ser utilizados,
- descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
- resumo da avaliação de riscos referida no nº 2 do artigo 5º,
- dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o artigo 14º o exigir.

PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 10º:

- a) — data de apresentação da notificação referida no artigo 7º,
 - nomes dos responsáveis pela vigilância e segurança e informações sobre a sua formação e qualificações;
- b) — microrganismo(s) receptores ou parentais a utilizar,
 - sistema(s) hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável),
 - fonte(s) e função (funções) prevista(s) do material genético envolvido na manipulação (ou manipulações),
 - identificação e características do MGM,
 - volumes de cultura que irão ser utilizados;

- c) — descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos, incluindo dados sobre o tipo e forma dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
 - objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
 - descrição das partes da instalação;
 - d) informações relativas à prevenção de acidentes e a eventuais planos de emergência:
 - eventuais riscos específicos decorrentes da localização da instalação,
 - medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento,
 - procedimentos e planos de verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento,
 - descrição das informações fornecidas ao pessoal,
 - dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o artigo 14º o exigir;
 - e) — cópia da avaliação referida no n.º 2 do artigo 5º»
-

DIRECTIVA 98/83/CE DO CONSELHO

de 3 de Novembro de 1998

relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

parâmetros secundários, se o considerarem necessário;

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 130ºS,

- (3) Considerando que, de acordo com o princípio da subsidiariedade, a acção da Comunidade deve apoiar e desenvolver a acção das autoridades competentes dos Estados-membros;

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

- (4) Considerando que, de acordo com o princípio da subsidiariedade, as diferenças naturais e socio-económicas entre as regiões da União exigem que a maioria das decisões sobre o controlo, análise e medidas a adoptar para corrigir qualquer incumprimento, sejam tomadas a nível local, regional ou nacional desde que não saiam do enquadramento legal, regulamentar e administrativo previsto na presente directiva;

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽³⁾,Deliberando nos termos do artigo 189ºC ⁽⁴⁾,

- (1) Considerando que é necessário adaptar a Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano ⁽⁵⁾, ao progresso científico e tecnológico; que a experiência adquirida com a aplicação da referida directiva mostra que é necessário criar um quadro jurídico adequado, flexível e transparente que permita aos Estados-membros enfrentar quaisquer incumprimentos das normas; que, além disso, a directiva deve ser reanalisada em função do Tratado da União Europeia, nomeadamente, do princípio da subsidiariedade;

- (5) Considerando que são necessárias normas comunitárias para os parâmetros essenciais e preventivos relacionados com a saúde no que respeita à água destinada ao consumo humano, de forma a definir os objectivos mínimos de qualidade ambiental relacionados com outras medidas comunitárias para salvaguardar e promover uma utilização sustentável da água destinada ao consumo humano;

- (2) Considerando que, nos termos do artigo 3ºB do Tratado, que prevê que a Comunidade actuará nos limites do necessário para atingir os objectivos do Tratado, a Directiva 80/778/CEE deve ser revista de forma a incidir no cumprimento dos parâmetros de qualidade e sanitários essenciais, deixando aos Estados-membros a liberdade de acrescentarem

- (6) Considerando a importância para a saúde da água destinada ao consumo humano, é necessário enumerar as normas de qualidade essenciais, a nível comunitário, a que deve estar sujeita essa água;

- (7) Considerando que é necessário incluir a água utilizada na indústria alimentar, excepto quando se estabelecer que a utilização dessa água não afecta a salubridade do produto acabado;

⁽¹⁾ JO C 131 de 30.5.1995, p. 5, e JO C 213 de 15.7.1997, p. 8.

⁽²⁾ JO C 82 de 19.3.1996, p. 64.

⁽³⁾ JO C 100 de 2.4.1996, p. 134.

⁽⁴⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Dezembro de 1996 (JO C 20 de 20.1.1997, p. 133), posição comum do Conselho de 19 de Dezembro de 1997 (JO C 91 de 26.3.1998, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 13 de Maio de 1998 (JO C 167 de 1.6.1998, p. 92).

⁽⁵⁾ JO L 229 de 30.8.1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

- (8) Considerando que, para garantir as normas de qualidade da água potável, há que tomar medidas de protecção adequadas para assegurar a boa qualidade nas águas de superfície e subterrâneas; que o mesmo objectivo pode ser atingido através de medidas de tratamento adequadas, a serem aplicadas antes do fornecimento;

- (9) Considerando que a coerência da política europeia da água pressupõe a adopção de uma directiva-quadro adequada;
- (10) Considerando que é necessário excluir do âmbito da presente directiva as águas minerais naturais e as águas que são produtos medicinais, uma vez que foram estabelecidas regras especiais para esses tipos de águas;
- (11) Considerando que são necessárias medidas para todos os parâmetros directamente relacionados com a saúde e para outros parâmetros, em caso de deterioração da qualidade da água; que, além disso, essas medidas não devem pôr em causa a aplicação da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, e 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 ⁽²⁾;
- (12) Considerando que é necessário estabelecer valores paramétricos específicos para as substâncias relevantes em toda a Comunidade, a um nível suficientemente estrito para garantir que se atinja o objectivo da directiva;
- (13) Considerando que os valores paramétricos se baseiam nos actuais conhecimentos científicos e no princípio da acção preventiva; que esses valores foram seleccionados para garantir que a água destinada ao consumo humano possa ser consumida com segurança durante toda a vida do consumidor, concorrendo assim para um elevado nível de protecção da saúde;
- (14) Considerando que se deverá atingir um equilíbrio para evitar riscos microbiológicos e químicos; que, para tanto, e à luz de uma futura revisão dos valores paramétricos, a adopção de valores paramétricos aplicáveis à água destinada ao consumo humano deverá basear-se em considerações de saúde pública e num método de avaliação do risco;
- (15) Considerando que actualmente não é evidente qual deve ser a base dos valores paramétricos, a nível comunitário, para anular os efeitos dos produtos químicos endócrinos, havendo mesmo uma maior preocupação sobre o impacto potencial, nas pessoas e animais, dos efeitos das substâncias nocivas para a saúde;
- (16) Considerando que as normas do anexo I se baseiam, de uma forma geral, nas «Directrizes para a qualidade da água potável» da Organização Mundial da Saúde e no parecer do Comité Científico de Análise da Toxicidade e da Ecotoxicidade dos Compostos Químicos da Comissão;
- (17) Considerando que os Estados-membros devem, estabelecer valores para parâmetros adicionais não incluídos no anexo I, sempre que tal seja necessário para proteger a saúde humana nos respectivos territórios;
- (18) Considerando que os Estados-membros podem estabelecer valores para parâmetros adicionais não incluídos no anexo I, sempre que tal seja considerado necessário para garantir a qualidade da produção, distribuição e controlo da água destinada ao consumo humano;
- (19) Considerando que, ao estabelecer normas mais estritas do que as do anexo I, partes A e B, ou normas para parâmetros adicionais não incluídos no anexo I mas necessárias para a protecção da saúde humana, os Estados-membros deverão notificar a Comissão dessas normas;
- (20) Considerando que, ao introduzirem ou manterem medidas de protecção mais estritas, os Estados-membros são obrigados a observar os princípios e as normas do Tratado tal como interpretados pelo Tribunal de Justiça;
- (21) Considerando que os valores paramétricos devem ser cumpridos no local onde a água destinada ao consumo humano é obtida pelo utilizador adequado;
- (22) Considerando que a qualidade da água destinada ao consumo humano pode ser influenciada pelo sistema de distribuição; que, além disso, se reconhece que a responsabilidade pelo sistema de distribuição doméstico ou pela sua manutenção pode não ser dos Estados-membros;
- (23) Considerando que os Estados-membros devem estabelecer programas de controlo para verificar se a água destinada ao consumo humano respeita os requisitos da presente directiva; que esses programas de controlo devem ser adequados às necessidades locais e respeitar os requisitos de controlo mínimos estabelecidos na presente directiva;
- (24) Considerando que os métodos utilizados para a análise da qualidade da água destinada ao consumo humano devem garantir que os resultados obtidos sejam fiáveis e comparáveis;

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/68/CE (JO L 277 de 30.10.1996, p. 25).

⁽²⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (25) Considerando que, em caso de incumprimento das normas da presente directiva, os Estados-membros devem investigar as causas e tomar, o mais rapidamente possível, as medidas de correcção necessárias para garantir o restabelecimento da qualidade da água;
- (26) Considerando que é importante prevenir um perigo potencial para a saúde humana proveniente de água contaminada; que o fornecimento dessa água deverá ser proibido ou a sua utilização restringida;
- (27) Considerando que, no caso de incumprimento de um parâmetro com uma função indicadora, os Estados-membros deverão examinar se desse facto resulta qualquer risco para a saúde humana; que deverão adoptar acções de correcção da qualidade da água, sempre que tal seja necessário para proteger a saúde humana;
- (28) Considerando que, se essas medidas de correcção forem necessárias para restabelecer a qualidade da água destinada ao consumo humano, se deve dar prioridade às medidas que corrijam o problema na origem, nos termos do nº 2 do artigo 130ºR do Tratado;
- (29) Considerando que, em determinados casos, os Estados-membros devem poder prever derrogações a esta directiva; que, além disso, é necessário estabelecer um quadro adequado para essas derrogações, desde que elas não constituam um perigo potencial para a saúde humana e desde que o fornecimento da água potável, numa determinada área, não possa ser mantido por qualquer outro meio razoável;
- (30) Considerando que, uma vez que o tratamento ou a distribuição de água destinada ao consumo humano pode exigir a utilização de determinadas substâncias ou materiais, são necessárias normas que orientem a sua utilização de forma a evitar possíveis efeitos prejudiciais para a saúde humana;
- (31) Considerando que o progresso técnico e científico pode exigir a rápida adaptação dos requisitos técnicos previstos nos anexos II e III; que, além disso, para facilitar a execução das medidas necessárias para este efeito, é conveniente prever um procedimento segundo o qual a Comissão possa adoptar essas adaptações com a assistência de um comité composto por representantes dos Estados-membros;
- (32) Considerando que os consumidores deverão ser devidamente informados da qualidade da água

destinada ao consumo humano, de quaisquer derrogações feitas pelos Estados-membros e de qualquer medida de correcção adoptada pelas autoridades competentes; que, além disso, é necessário tomar em consideração as necessidades técnicas e estatísticas da Comissão, bem como os direitos de cada cidadão de obter as informações adequadas sobre a qualidade da água destinada ao consumo humano;

- (33) Considerando que, em circunstâncias excepcionais e em áreas geograficamente definidas, pode ser necessário conceder aos Estados-membros um prazo maior para o cumprimento de certas disposições da presente directiva;
- (34) Considerando que a presente directiva não deve afectar as obrigações dos Estados-membros relativamente aos prazos de transposição para a legislação nacional e a aplicação referidas no anexo IV,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Objectivo

1. A presente directiva diz respeito à qualidade da água destinada ao consumo humano.
2. A directiva tem por objectivo proteger a saúde humana dos efeitos nocivos resultantes de qualquer contaminação da água destinada ao consumo humano, assegurando a sua salubridade e limpeza.

Artigo 2º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Água destinada ao consumo humano»:
 - a) Toda a água, no seu estado original ou após tratamento, destinada a ser bebida, a cozinhar, à preparação de alimentos ou para outros fins domésticos, independentemente da sua origem e de ser ou não fornecida a partir de uma rede de distribuição, de um camião ou navio-cisterna, em garrafas ou outros recipientes;
 - b) Toda a água utilizada numa empresa da indústria alimentar para o fabrico, transformação, conservação ou comercialização de produtos ou substâncias destinados ao consumo humano, excepto se as autoridades nacionais competentes determina-

rem que a qualidade da água não afecta a salubridade do género alimentício na sua forma acabada.

2. «Sistema de distribuição doméstica»: as canalizações, acessórios e aparelhos instalados entre as torneiras normalmente utilizadas para o consumo humano e a rede de distribuição, mas só se essas canalizações, acessórios e aparelhos não forem da responsabilidade do abastecedor de água, na sua qualidade de abastecedor de água, nos termos da legislação nacional aplicável.

Artigo 3º

Isenções

1. A presente directiva não é aplicável a:
 - a) Águas minerais naturais como tal reconhecidas pelas autoridades nacionais competentes, nos termos da Directiva 80/777/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à exploração e à comercialização de águas minerais naturais ⁽¹⁾;
 - b) Águas que são produtos medicinais, na acepção da Directiva 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes aos medicamentos ⁽²⁾.
2. Os Estados-membros podem isentar do disposto na presente directiva:
 - a) A água destinada exclusivamente aos fins para os quais as autoridades competentes determinarem que a qualidade da água não tem qualquer influência, directa ou indirecta, na saúde dos consumidores em causa;
 - b) A água destinada ao consumo humano proveniente de fontes individuais que forneçam menos de 10 m³, por dia em média ou que sirvam menos de 50 pessoas, excepto se essa água for fornecida no âmbito de uma actividade comercial ou pública.
3. Os Estados-membros que façam uso da isenção prevista na alínea b) do nº 2 assegurarão que a população afectada seja informada da mesma e de qualquer medida tomada para proteger a saúde humana dos efeitos nocivos resultantes de qualquer contaminação da água desti-

⁽¹⁾ JO L 229 de 30.8.1980, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/70/CE (JO L 299 de 23.11.1996, p. 26).

⁽²⁾ JO L 22 de 9.2.1965, p. 369. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

nada ao consumo humano. Além disso, quando estiver patente um perigo potencial para a saúde humana devido à qualidade dessa água, deverá ser prontamente prestado o aconselhamento adequado à população interessada.

Artigo 4º

Obrigações gerais

1. Sem prejuízo das suas obrigações nos termos de outras disposições comunitárias, os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para garantir que a água destinada ao consumo humano seja salubre e limpa. Para efeitos do cumprimento dos requisitos mínimos da presente directiva, a água destinada ao consumo humano é salubre e limpa se:

- a) Não contiver microrganismos, parasitas nem quaisquer substâncias em quantidades ou concentrações que constituam um perigo potencial para a saúde humana; e
- b) Preencher os requisitos mínimos especificados nas partes A e B do anexo I,

e se, segundo as disposições aplicáveis dos artigos 5º a 8º e 10º, os Estados-membros tomarem, nos termos do Tratado, todas as outras medidas necessárias para garantir que a água destinada ao consumo humano preenche os requisitos da presente directiva.

2. Os Estados-membros garantirão que as medidas tomadas em execução da presente directiva não permitirão em circunstância alguma, directa ou indirectamente, qualquer deterioração da actual qualidade da água destinada ao consumo humano na medida em que tal seja relevante para a protecção da saúde humana, nem qualquer aumento da poluição das águas utilizadas para a produção de água potável.

Artigo 5º

Normas de qualidade

1. Os Estados-membros fixarão os valores aplicáveis à água destinada ao consumo humano para os parâmetros estabelecidos no anexo I.

2. Os valores fixados nos termos do nº 1 não serão menos rigorosos do que os estabelecidos no anexo I. No que se refere aos parâmetros da parte C do anexo I, os valores devem ser fixados apenas para efeitos de controlo e de cumprimento das obrigações previstas no artigo 8º

3. Os Estados-membros fixarão valores para parâmetros adicionais não incluídos no anexo I, sempre que a

protecção da saúde humana nos respectivos territórios, ou em parte deles, assim o exigir. Os valores fixados deverão, no mínimo, preencher os requisitos do nº 1, alínea a), do artigo 4º

Artigo 6º

Limiares de conformidade

1. Os valores paramétricos fixados nos termos do artigo 5º serão respeitados:

- a) No caso da água fornecida a partir de uma rede de distribuição, no ponto em que, no interior de uma instalação ou estabelecimento, sai das torneiras normalmente utilizadas para consumo humano; ou
- b) No caso da água fornecida a partir de camiões e navios-cisterna, no ponto em que sai desses camiões e navios-cisterna; ou
- c) No caso da água destinada à venda em garrafas ou outros recipientes, no ponto em que é colocada nas garrafas ou outros recipientes; ou
- d) No caso da água utilizada numa empresa da indústria alimentar, no ponto em que a água é utilizada na empresa.

2. No caso da água definida nos termos da alínea a) do nº 1, considera-se que os Estados-membros cumpriram as suas obrigações nos termos do presente artigo, do artigo 4º e do nº 2 do artigo 8º sempre que se possa demonstrar que o incumprimento dos valores paramétricos fixados nos termos do artigo 5º é devido ao sistema de distribuição doméstica ou à sua manutenção, excepto nas instalações e estabelecimentos em que se fornece água ao público, tais como escolas, hospitais e restaurantes.

3. Sempre que seja aplicável o disposto no nº 2 e exista o risco de a água, na acepção da alínea a) do nº 1, não satisfazer os valores paramétricos fixados nos termos do artigo 5º, os Estados-membros assegurarão, não obstante, que:

- a) Sejam tomadas medidas adequadas para reduzir ou eliminar o risco de incumprimento dos valores paramétricos, tais como o aconselhamento dos proprietários quanto a eventuais medidas de correcção a tomar; e/ou

sejam tomadas outras medidas, tais como a introdução de técnicas de tratamento adequadas, para modificar a natureza ou as propriedades da água antes de a mesma ser fornecida, por forma a reduzir ou eliminar o risco de incumprimento dos valores paramétricos após a distribuição;

e

- b) Os consumidores afectados sejam devidamente informados e aconselhados sobre eventuais medidas de correcção suplementares que devam tomar.

Artigo 7º

Controlo

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir a realização de um controlo regular da qualidade da água destinada ao consumo humano, a fim de verificar se a água posta à disposição dos consumidores preenche os requisitos da presente directiva, em especial os valores paramétricos fixados nos termos do artigo 5º. Devem ser recolhidas amostras representativas da qualidade da água fornecida durante todo o ano. Além disso, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que, sempre que a desinfecção faça parte do esquema de tratamento ou da distribuição da água para consumo humano, seja verificada a eficácia do tratamento de desinfecção aplicado e que a contaminação por subprodutos de desinfecção seja mantida a um nível tão baixo quanto possível, sem comprometer a desinfecção.

2. Para cumprir as obrigações previstas no nº 1, as autoridades competentes estabelecerão programas de controlo adequados para qualquer água destinada ao consumo humano. Esses programas devem preencher os requisitos mínimos estabelecidos no anexo II.

3. Os pontos de amostragem serão determinados pelas autoridades competentes e deverão preencher os requisitos pertinentes do anexo II.

4. Poderão ser elaboradas linhas de orientação comunitárias para o controlo referido no presente artigo, nos termos do artigo 12º

5. a) Os Estados-membros cumprirão as especificações para as análises dos parâmetros estabelecidas no anexo III;

- b) Poderão ser utilizados métodos alternativos aos especificados na parte 1 do anexo III, desde que se possa demonstrar que os resultados obtidos são pelo menos tão fiáveis como os decorrentes da aplicação dos métodos especificados. Os Estados-membros que recorrerem a um método alternativo deverão fornecer à Comissão todas as informações relevantes sobre esse método e a sua equivalência;

c) Para os parâmetros enumerados nas partes 2 e 3 do anexo III, pode ser utilizado qualquer método desde que respeite os requisitos estabelecidos no referido anexo.

6. Os Estados-membros garantirão a realização, caso a caso, de controlos suplementares de substâncias e microrganismos para os quais não tenham sido fixados valores paramétricos nos termos do artigo 5º, se houver razões para suspeitar que os mesmos podem estar presentes em

quantidades ou números que constituam um perigo potencial para a saúde humana.

Artigo 8º

Medidas de correcção e restrições de utilização

1. Os Estados-membros garantirão que qualquer incumprimento dos valores paramétricos fixados nos termos do artigo 5º seja imediatamente investigado a fim de identificar a sua causa.

2. Se, apesar das medidas adoptadas para o cumprimento das obrigações previstas no nº 1 do artigo 4º, a água destinada ao consumo humano não obedecer aos valores paramétricos fixados nos termos do artigo 5º, e sob reserva do disposto no nº 2 do artigo 6º, os Estados-membros garantirão que sejam tomadas, com a maior brevidade, as medidas correctivas necessárias para restabelecer a sua qualidade e darão prioridade à sua execução tendo em conta valor do desvio relativamente ao valor paramétrico pertinente e o risco potencial para a saúde humana.

3. Quer os valores paramétricos tenham ou não sido respeitados, os Estados-membros garantirão a proibição do abastecimento ou a restrição da utilização de água destinada ao consumo humano que constitua um perigo potencial para a saúde humana, ou qualquer outra medida necessária para proteger a saúde humana. Nesses casos, os consumidores devem ser imediatamente informados e devidamente aconselhados.

4. As autoridades ou outros organismos competentes decidirão qual das medidas previstas no nº 3 deve ser tomada, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana decorrentes da interrupção do abastecimento ou da restrição da utilização da água destinada ao consumo humano.

5. Os Estados-membros podem estabelecer linhas de orientação para assistir as autoridades competentes no cumprimento das obrigações previstas no nº 4.

6. Em caso de incumprimento dos valores paramétricos ou das especificações constantes da parte C do anexo I, os Estados-membros determinarão se esse incumprimento apresenta riscos para a saúde humana e tomarão as medidas de correcção adequadas para restabelecer a qualidade da água sempre que a protecção da saúde humana o exija.

7. Os Estados-membros garantirão que, quando forem tomadas medidas de correcção, os consumidores sejam notificados, excepto se as autoridades competentes considerarem o incumprimento do valor paramétrico insignificante.

Artigo 9º

Derrogações

1. Os Estados-membros podem prever derrogações dos valores paramétricos fixados na parte B do anexo I ou nos termos do nº 3 do artigo 5º até um valor máximo a determinar por eles, desde que as derrogações não constituam um perigo potencial para a saúde humana e que o abastecimento de água destinada ao consumo humano na zona em causa não possa ser mantido por outro meio razoável. As derrogações deverão limitar-se a um período tão breve quanto possível e nunca superior a três anos, no final do qual deverá ser feito um balanço para verificar se foram realizados progressos suficientes. Se pretenderem conceder uma segunda derrogação, os Estados-membros transmitirão à Comissão esse balanço, acompanhado dos motivos que justificam a segunda derrogação, que também não poderá exceder um período de três anos.

2. Em circunstâncias excepcionais, os Estados-membros poderão solicitar à Comissão uma terceira derrogação por um período máximo de três anos. A Comissão tomará uma decisão sobre este pedido num prazo de três meses.

3. As derrogações concedidas nos termos dos nºs 1 e 2 deverão especificar os seguintes elementos:

- a) O motivo da derrogação;
- b) O parâmetro em causa, os resultados de controlos pertinentes anteriores e o valor máximo admissível ao abrigo da derrogação;
- c) A área geográfica, a quantidade de água fornecida por dia, a população implicada e eventuais repercussões em empresas da indústria alimentar interessadas;
- d) Um sistema de controlo adequado, com aumento da frequência de controlos, se necessário;
- e) Um resumo do plano das medidas de correcção necessárias, incluindo um calendário do trabalho a realizar e uma estimativa dos custos e disposições de revisão;
- f) A duração da derrogação necessária.

4. Se as autoridades competentes considerarem o incumprimento de um determinado valor paramétrico insignificante e que as acções de correcção adoptadas nos termos do nº 2 do artigo 8º permitem resolver o problema num prazo máximo de 30 dias, não é necessário aplicar os requisitos do nº 3.

Neste caso, as autoridades ou outros organismos competentes deverão estabelecer unicamente o valor máximo admissível para o parâmetro em causa e o prazo para resolver o problema.

5. Não se pode recorrer ao nº 4 quando o incumprimento do mesmo valor paramétrico para um determinado abastecimento de água se tiver verificado durante mais de 30 dias seguidos nos 12 meses anteriores.

6. Os Estados-membros que recorrerem às derrogações previstas no presente artigo deverão garantir que a população afectada por qualquer derrogação seja imediata e devidamente informada da mesma e das respectivas condições. Além disso, os Estados-membros garantirão que os grupos da população para os quais a derrogação possa representar um risco especial sejam devidamente aconselhados, sempre que necessário.

Estas obrigações não se aplicam à situação referida no nº 4, salvo decisão em contrário das autoridades competentes.

7. Com excepção das derrogações previstas no nº 4, os Estados-membros informarão a Comissão, no prazo de dois meses, das derrogações relativas a um abastecimento superior a 1 000 m³ por dia em média ou a 5 000 pessoas, incluindo as informações especificadas no nº 3.

8. O disposto no presente artigo não é aplicável à água destinada ao consumo humano colocada à venda em garrafas ou outros recipientes.

Artigo 10º

Garantia de qualidade do tratamento, do equipamento e dos materiais

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que nenhuma substância ou materiais utilizados em novas instalações de tratamento e distribuição de água para consumo humano, ou quaisquer impurezas associadas a essas substâncias ou materiais, permaneçam nessa água em concentrações superiores às necessárias para os fins a que se destinam e reduzam, directa ou indirectamente, o nível de protecção da saúde humana previsto na presente directiva; o documento interpretativo e as acções técnicas específicas previstas no artigo 3º e no nº 1 do artigo 4º da Directiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros no que respeita aos produtos de construção ⁽¹⁾, devem respeitar os requisitos da presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 12. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Artigo 11º

Revisão dos anexos

1. A Comissão procederá, pelo menos de cinco em cinco anos, à revisão do anexo I com base no progresso técnico e científico e, se necessário, apresentará propostas de alteração nos termos do artigo 189ºC do Tratado.

2. A Comissão procederá, pelo menos de cinco em cinco anos, à adaptação dos anexos II e III ao progresso técnico e científico. Todas as alterações necessárias serão adoptadas nos termos do artigo 12º

Artigo 12º

Comitologia

1. A Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão adoptará medidas que são imediatamente aplicáveis. Todavia, se não forem conformes ao parecer emitido pelo comité, essas medidas serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho. Nesse caso:

- a) A Comissão diferirá por um período de três meses, a contar da data dessa comunicação, a aplicação das medidas que aprovou;
- b) O Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode tomar uma decisão diferente no prazo previsto na alínea a).

Artigo 13º

Informação e relatórios

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para garantir que os consumidores tenham acesso a

informações adequadas e actualizadas sobre a qualidade da água destinada ao consumo humano.

2. Sem prejuízo da Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente ⁽¹⁾, os Estados-membros publicarão um relatório trienal sobre a qualidade da água destinada ao consumo humano com o objectivo de informar os consumidores. O primeiro desses relatórios abrangerá os anos de 2002, 2003 e 2004. Cada relatório incluirá, no mínimo, abastecimentos superiores a uma média de 1 000 m³ por dia ou a 5 000 pessoas, abrangerá três anos civis e será publicado antes do final do ano civil seguinte ao período de informação.

3. Os Estados-membros enviarão os respectivos relatórios à Comissão no prazo de dois meses após a sua publicação.

4. Os modelos dos relatórios referidos no n.º 2 e as informações mínimas que deverão conter serão determinados tendo especialmente em conta as medidas referidas no n.º 2 do artigo 3.º, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, no n.º 2 do artigo 7.º, no artigo 8.º, nos n.ºs 6 e 7 do artigo 9.º e no n.º 1 do artigo 15.º e, se necessário, alterados nos termos do artigo 12.º

5. A Comissão analisará os relatórios dos Estados-membros e publicará, de três em três anos, um relatório de síntese sobre a qualidade da água destinada ao consumo humano na Comunidade. Esse relatório será publicado no prazo de nove meses após a recepção dos relatórios dos Estados-membros.

6. Juntamente com o primeiro relatório sobre a presente directiva, previsto no n.º 2, os Estados-membros elaborarão um relatório destinado à Comissão acerca das medidas tomadas ou previstas para dar cumprimento às obrigações que lhes incumbem por força do n.º 3 do artigo 6.º e da nota 10 da parte B do anexo I. Se necessário, a Comissão apresentará uma proposta relativa ao modelo deste relatório, nos termos do artigo 12.º

Artigo 14.º

Calendário de cumprimento

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para garantir que a qualidade da água destinada ao consumo humano cumpra o disposto na presente directiva, no prazo de cinco anos a contar da data da sua entrada em vigor, sem prejuízo do disposto nas notas 2, 4 e 10 da parte B do anexo I.

⁽¹⁾ JO L 158 de 23.6.1990, p. 56.

Artigo 15.º

Circunstâncias excepcionais

1. Os Estados-membros podem, em circunstâncias excepcionais e para áreas geograficamente definidas, apresentar à Comissão um pedido especial para um prazo mais longo do que o previsto no artigo 14.º Esse prazo adicional não poderá ser superior a três anos, no final do qual deve ser efectuado um reexame a apresentar à Comissão, que, com base nele, poderá autorizar um novo período adicional de três anos, no máximo. Esta disposição não é aplicável à água destinada ao consumo humano, à venda em garrafas ou outros recipientes.

2. O pedido, devidamente fundamentado, deve mencionar as dificuldades encontradas e incluir, no mínimo, toda a informação especificada no n.º 3 do artigo 9.º

3. A Comissão analisará o pedido nos termos do artigo 12.º

4. Os Estados-membros que recorram ao presente artigo deverão garantir que a população afectada pelo pedido seja imediata e devidamente informada do seguimento que lhe foi dado. Além disso, os Estados-membros garantirão que os grupos específicos da população para os quais o mesmo possa representar um risco especial sejam devidamente aconselhados, sempre que necessário.

Artigo 16.º

Revogação

1. É revogada a Directiva 80/778/CEE, com efeitos cinco anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva. Sob reserva do disposto no n.º 2, esta revogação não prejudica as obrigações dos Estados-membros quanto aos prazos de transposição para o direito interno e de aplicação apresentados no anexo IV.

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e devem ser lidas nos termos do quadro de correspondência do anexo V.

2. Quando um Estado-membro tiver posto em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, bem como tomado as medidas previstas no artigo 14.º, passará a aplicar-se a presente directiva, e não a Directiva 80/778/CEE, à qualidade da água destinada ao consumo humano nesse Estado-membro.

*Artigo 17º***Transposição para o direito interno**

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva no prazo de dois anos a contar da sua entrada em vigor. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

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

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 18º***Entrada em vigor**

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

*Artigo 19º***Destinatários**

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 1998.

Pelo Conselho

O Presidente

B. PRAMMER

ANEXO I

PARÂMETROS E VALORES PARAMÉTRICOS

PARTE A

Parâmetros microbiológicos

Parâmetro	Valor paramétrico (número/100 ml)
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0
Enterococos	0

Para a água colocada à venda em garrafas ou outros recipientes é aplicável o seguinte:

Parâmetro	Valor paramétrico
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0/250 ml
Enterococos	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Número de colónias a 22 °C	100/ml
Número de colónias a 37 °C	20/ml

PARTE B
Parâmetros químicos

Parâmetro	Valor paramétrico	Unidades	Notas
Acrilamida	0,10	$\mu\text{g/l}$	Nota 1
Antimónio	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Arsénio	10	$\mu\text{g/l}$	
Benzeno	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Benzeno(a) pireno	0,010	$\mu\text{g/l}$	
Boro	1,0	mg/l	
Bromatos	10	$\mu\text{g/l}$	Nota 2
Cádmio	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Crómio	50	$\mu\text{g/l}$	Nota 3
Cobre	2,0	mg/l	Nota 3
Cianetos	50	$\mu\text{g/l}$	
1,2-dicloroetano	3,0	$\mu\text{g/l}$	
Epicloridrina	0,10	$\mu\text{g/l}$	Nota 1
Fluoretos	1,5	mg/l	
Chumbo	10	$\mu\text{g/l}$	Notas 3 e 4
Mercúrio	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Níquel	20	$\mu\text{g/l}$	Nota 3
Nitratos	50	mg/l	Nota 5
Nitritos	0,50	mg/l	Nota 5
Pesticidas	0,10	$\mu\text{g/l}$	Notas 6 e 7
Pesticidas — Total	0,50	$\mu\text{g/l}$	Notas 6 e 8
Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos	0,10	$\mu\text{g/l}$	Soma das concentrações dos compostos especificados; Nota 9
Selénio	10	$\mu\text{g/l}$	
Tetracloroetano e tricloroetano	10	$\mu\text{g/l}$	Soma das concentrações dos parâmetros especificados
Trihalometanos — Total	100	$\mu\text{g/l}$	Soma das concentrações dos compostos especificados; Nota 10
Cloreto de vinilo	0,50	$\mu\text{g/l}$	Nota 1

- Nota 1:* O valor paramétrico refere-se à concentração monomérica residual na água, calculada segundo as especificações da migração máxima do polímero correspondente em contacto com a água.
- Nota 2:* Quando possível, e sem com isso comprometer a desinfecção, os Estados-membros deverão procurar aplicar um valor mais baixo.
- Quanto à água a que se refere o nº 1, alíneas a), b) e d), do artigo 6º, este valor deve ser respeitado o mais tardar 10 anos civis após a data de entrada em vigor da presente directiva. No período compreendido entre cinco e 10 anos após a entrada em vigor da presente directiva, o valor paramétrico para os bromatos será de 25 µg/l.
- Nota 3:* O valor aplica-se a uma amostra de água destinada ao consumo humano obtida na torneira, por um método de amostragem adequado, e recolhida de modo a ser representativa do valor médio semanal ingerido pelos consumidores⁽¹⁾. Sempre que apropriado, os métodos de amostragem e de controlo serão postos em prática de maneira harmonizada, a elaborar de acordo com o nº 4 do artigo 7º. Os Estados-membros tomarão em consideração a ocorrência de picos de concentração susceptíveis de provocar efeitos adversos na saúde humana.
- Nota 4:* Quanto à água a que se refere o nº 1, alíneas a), b) e d), do artigo 6º, este valor deverá ser respeitado, o mais tardar, 15 anos civis após a data de entrada em vigor da presente directiva. No período compreendido entre cinco e 15 anos após a entrada em vigor da presente directiva, o valor paramétrico para o chumbo será de 25 µg/l.
- Os Estados-membros garantirão a aplicação de todas as medidas necessárias para reduzir, tanto quanto possível, a concentração de chumbo na água destinada ao consumo humano durante o período necessário ao cumprimento do valor paramétrico.
- Ao aplicarem as medidas para atingir este valor, os Estados-membros deverão dar progressivamente prioridade aos pontos em que as concentrações de chumbo na água destinada ao consumo humano são mais elevadas.
- Nota 5:* Os Estados-membros assegurarão a observância, à saída das estações de tratamento da água, da condição $[\text{nitratos}]/50 + [\text{nitritos}]/3 \leq 1$, em que os parênteses rectos representam as concentrações em mg/l para os nitratos (NO₃) e os nitritos (NO₂), bem como do valor-limite de 0,10 mg para os nitritos.
- Nota 6:* Entende-se por «pesticidas»:
- insecticidas orgânicos,
 - herbicidas orgânicos,
 - fungicidas orgânicos,
 - nematocidas orgânicos,
 - acaricidas orgânicos,
 - algicidas orgânicos,
 - rodenticidas orgânicos,
 - controladores orgânicos de secreções viscosas («slimicidas»),
 - produtos afins (nomeadamente, reguladores do crescimento),
- e seus metabolitos, produtos de degradação e de reacção importantes.
- Só necessitam de ser controlados os pesticidas cuja presença é provável num determinado abastecimento de água.
- Nota 7:* O valor paramétrico aplica-se individualmente a cada pesticida. No caso da aldrina, da dialdrina, do heptacloro e do epóxido de heptacloro o valor paramétrico é de 0,030 µg/l.
- Nota 8:* «Pesticidas — Total» significa a soma de todos os pesticidas detectados e quantificados no processo de controlo.
- Nota 9:* Os compostos especificados são:
- benzo[b]fluoranteno,
 - benzo[k]fluoranteno,
 - benzo[ghi]perileno,
 - indeno[1,2,3-cd]pireno.
- Nota 10:* Quando possível, e sem com isso comprometer a desinfecção, os Estados-membros deverão procurar aplicar um valor mais baixo.
- Os compostos especificados são: clorofórmio, bromofórmio, dibromoclorometano, bromodiclorometano.
- Quanto à água a que se refere o nº 1, alíneas a), b) e d), do artigo 6º, este valor deve ser respeitado, o mais tardar, 10 anos civis após a data de entrada em vigor da presente directiva. No período entre cinco e 10 anos após a entrada em vigor da presente directiva, o valor de TAM total será de 150 µg/l.

⁽¹⁾ *p.m.*: a aditar em função do resultado do estudo actualmente em curso.

Os Estados-membros garantirão a adopção de todas as medidas necessárias para reduzir, tanto quanto possível, a concentração de TAM na água destinada ao consumo humano durante o período previsto para o cumprimento do valor paramétrico.

Ao aplicarem as medidas para atingir este valor, os Estados-membros deverão dar progressivamente prioridade às zonas em que as concentrações de TAM (trialometanos) na água destinada ao consumo humano são as mais elevadas.

PARTE C

Parâmetros indicadores

Parâmetro	Valor paramétrico	Unidades	Notas
Alumínio	200	$\mu\text{g/l}$	
Amónio	0,50	mg/l	
Cloreto	250	mg/l	Nota 1
<i>Clostridium perfringens</i> (incluindo esporos)	0	número/100 ml	Nota 2
Cor	Aceitável para os consumidores e sem alteração anormal		
Condutividade	2 500	$\mu\text{S cm}^{-1}$ a 20 °C	Nota 1
Concentração hidrogeniónica	$\geq 6,5$ e $\leq 9,5$	unidades pH	Notas 1 e 3
Ferro	200	$\mu\text{g/l}$	
Manganês	50	$\mu\text{g/l}$	
Odor	Aceitável para os consumidores e sem alteração anormal		
Oxidabilidade	5,0	mg/l O_2	Nota 4
Sulfatos	250	mg/l	Nota 1
Sódio	200	mg/l	
Sabor	Aceitável para os consumidores e sem alteração anormal		
Número de colónias a 22 °C	Nenhuma alteração anormal		
Coliformes totais	0	número/100 ml	Nota 5
Carbono orgânico total (COT)	Sem alteração anormal		Nota 6
Turvação	Aceitável para os consumidores e sem alteração anormal		Nota 7

RADIOACTIVIDADE

Parâmetro	Valor paramétrico	Unidades	Notas
Trítio	100	Becquerel/l	Notas 8 e 10
Dose indicativa total	0,10	mSv/ano	Notas 9 e 10

Nota 1: A água não deverá ser agressiva.

Nota 2: Este parâmetro só deve ser medido se a água tiver origem em/for influenciada por águas superficiais. No caso de incumprimento deste valor paramétrico, os Estados-membros deverão investigar o sistema de abastecimento para se assegurarem de que, da presença de microrganismos patogénicos, por exemplo criptosporídeos, não advém perigo para a saúde humana. Os Estados-membros incluirão no relatório os resultados de todas as investigações, nos termos do nº 2 do artigo 13º

Nota 3: Para a água sem gás contida em garrafas ou outros recipientes, o valor mínimo do pH pode ser reduzido para 4,5 unidades.

Para a água em garrafas ou outros recipientes, naturalmente rica ou artificialmente enriquecida com dióxido de carbono, o valor mínimo pode ser mais baixo.

Nota 4: Não é necessário medir este parâmetro se for analisado o COT.

Nota 5: Para a água contida em garrafas ou outros recipientes, as unidades são número/250 ml.

Nota 6: Não é necessário medir este parâmetro para abastecimentos inferiores a 10 000 m³ por dia.

Nota 7: No caso de tratamento de águas superficiais, os Estados-membros deverão conseguir um valor paramétrico não superior a 1,0 NTV (unidades de turvação nefelométrica) na água à saída das estações de tratamento.

Nota 8: Frequências de controlo a estabelecer posteriormente no anexo II.

Nota 9: Com excepção do trítio, potássio – 40, rádon e produtos de desintegração do rádon, frequências de controlo, métodos de controlo e localizações mais adequadas para pontos de controlo a estabelecer posteriormente no anexo II.

Nota 10: As propostas a apresentar nos termos da nota 8, sobre frequências de controlo, e da nota 9, sobre frequências de controlo, métodos de controlo e localizações mais adequadas para os pontos de controlo, do anexo II, serão adoptadas nos termos do artigo 12º. Ao elaborar estas propostas, a Comissão terá em conta, nomeadamente, as disposições pertinentes da legislação em vigor ou os programas de controlo adequados, incluindo os resultados dos controlos efectuados no âmbito desses programas. A Comissão apresentará estas propostas o mais tardar 18 meses a contar da data prevista no artigo 18º da presente directiva.

ANEXO II

CONTROLO

QUADRO A

Parâmetros a analisar

1. *Controlo de rotina*

O objectivo do controlo de rotina é fornecer, regularmente, informações sobre a qualidade organoléptica e microbiológica da água destinada ao consumo humano, bem como informações sobre a eficácia dos tratamentos de água potável (especialmente a desinfecção) quando estes se realizem, tendo em vista determinar se a água destinada ao consumo humano está em conformidade com os correspondentes valores paramétricos estabelecidos na directiva.

Os seguintes parâmetros serão sujeitos a controlos de rotina. Os Estados-membros podem aditar outros parâmetros a esta lista se o considerarem necessário.

Alumínio (Nota 1)

Amónio

Cor

Condutividade

Clostridium perfringens (incluindo esporos) (Nota 2)

Escherichia coli (*E. coli*)

Concentração hidrogeniónica

Ferro (Nota 1)

Nitritos (Nota 3)

Odor

Pseudomonas aeruginosa (Nota 4)

Sabor

Número de colónias a 22 °C e a 37 °C (Nota 4)

Coliformes totais

Turvação

Nota 1: Necessário só quando usado como floculante (*).

Nota 2: Necessário só se a água tiver origem em/for influenciada por águas superficiais (*).

Nota 3: Necessário só quando a cloraminação é utilizada como desinfectante (*).

Nota 4: Necessário só para a água colocada à venda em garrafas ou outros recipientes.

(*) Em todos os outros casos, os parâmetros encontram-se na lista do controlo de inspecção.

2. *Controlo de inspecção*

O objectivo do controlo de inspecção é fornecer as informações necessárias para decidir se os valores paramétricos da directiva estão ou não a ser respeitados. Todos os parâmetros fixados de acordo com os n.ºs 2 e 3 do artigo 5º deverão ser sujeitos a controlo de inspecção, excepto no caso de as autoridades competentes estabelecerem que, durante um certo período por elas estabelecido, não é provável que esse parâmetro esteja presente num determinado abastecimento de água em concentrações que possam implicar o incumprimento do valor paramétrico pertinente. Este parágrafo não é aplicável aos parâmetros de radioactividade sujeitos às notas 8, 9 e 10 do anexo I, parte C, que serão controladas segundo os requisitos de controlo adoptados nos termos do artigo 12º

QUADRO B1

Frequência mínima de amostragem e análise da água destinada ao consumo humano fornecida por uma rede de distribuição ou por um camião-cisterna ou utilizada numa empresa da indústria alimentar

Os Estados-membros colherão amostras nos pontos obrigatórios definidos no nº 1 do artigo 6º, para se assegurarem de que a água destinada ao consumo humano satisfaz os requisitos da directiva. No entanto, no caso de uma rede de distribuição, os Estados-membros podem colher amostras dentro da zona de abastecimento ou na instalação de tratamento para investigação de determinados parâmetros, se for possível demonstrar que não há alterações negativas no valor dos parâmetros medidos.

Volume de água distribuída ou produzida por dia numa zona de abastecimento (Notas 1 e 2) m ³	Controlo de rotina Número de amostras por ano (Notas 3, 4 e 5)	Controlo de inspecção Número de amostras por ano (Notas 3 e 5)
≤ 100	(Nota 6)	(Nota 6)
> 100 ≤ 1 000	4	1
> 1 000 ≤ 10 000	4 + 3 por cada 1 000 m ³ /d e fracção remanescente para o volume total	1 + 1 por cada 3 300 m ³ /d e fracção remanescente para o volume total
> 10 000 ≤ 100 000		3 + 1 por cada 10 000 m ³ /d e fracção remanescente para o volume total
> 100 000		10 + 1 por cada 25 000 m ³ /d e fracção remanescente para o volume total

Nota 1: Uma zona de abastecimento é uma zona geográfica definida na qual a água destinada ao consumo humano provém de uma ou várias fontes e na qual a qualidade da água pode ser considerada aproximadamente uniforme.

Nota 2: Os volumes são calculados como médias durante um ano civil. Os Estados-membros podem utilizar o número de habitantes de uma zona de abastecimento em vez do volume de água para determinar a frequência mínima, partindo do princípio de um consumo de água de 200 l/dia/pessoa.

Nota 3: No caso de abastecimento de curto prazo intermitente, a frequência do controlo da água distribuída por camiões-cisterna será decidida pelo Estado-membro em questão.

Nota 4: Para os diferentes parâmetros do anexo I, os Estados-membros podem reduzir o número de amostras especificadas no quadro, se:

a) Os valores dos resultados obtidos de amostras colhidas durante um período de pelo menos dois anos consecutivos forem constantes e significativamente melhores do que os limites estabelecidos no anexo I;
e

b) Não tiver sido detectado qualquer factor susceptível de causar deterioração da qualidade da água.

A frequência mínima aplicável não será menos de 50 % do número de amostras especificadas no quadro excepto no caso especial da nota 6.

Nota 5: Na medida do possível, o número de amostras deverá ser distribuído equitativamente no espaço e no tempo.

Nota 6: A frequência será decidida pelo Estado-membro em causa.

QUADRO B2

Frequência mínima de amostragem e análise de águas colocadas à venda em garrafas ou outros recipientes

Volume de água produzida por dia ⁽¹⁾ para colocação à venda em garrafas ou outros recipientes m ³	Controlo de rotina Número de amostras por ano	Controlo de inspeção Número de amostras por ano
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 por cada 5 m ³ e fracção remanescente para o volume total	1 por cada 100 m ³ e fracção remanescente para o volume total

⁽¹⁾ Os volumes são calculados como médias durante um ano civil.

ANEXO III

ESPECIFICAÇÕES PARA A ANÁLISE DOS PARÂMETROS

Os Estados-membros assegurarão que qualquer laboratório onde sejam analisadas amostras possua um sistema de controlo de qualidade analítica sujeito, de vez em quando, a uma verificação por uma pessoa independente em relação ao laboratório e aprovada pela autoridade competente para essa finalidade.

1. PARÂMETROS PARA OS QUAIS SÃO DEFINIDOS MÉTODOS DE ANÁLISE

Os princípios relativos aos métodos de aplicação dos parâmetros microbiológicos a seguir enunciados são-no quer a título de referência, quando se indica um método CEN/ISO, quer a título de orientação, enquanto se aguarda uma possível adopção futura, nos termos do procedimento estabelecido no artigo 12º, de métodos internacionais CEN/ISO para esses parâmetros. Os Estados-membros podem utilizar métodos alternativos, desde que sejam cumpridas as disposições do nº 5 do artigo 7º

Bactérias coliformes e *Escherichia coli* (*E. coli*) (ISO 9308-1)

Enterococos (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Enumeração de microrganismos viáveis — Número de colónias a 22 °C (prEN ISO 6222)

Enumeração de microrganismos viáveis — Número de colónias a 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (incluindo esporos)

Filtração em membrana seguida de incubação anaeróbica da membrana em m-CP ágar (Nota 1) a 44 ± 1 °C durante 21 ± 3 horas. Contagem das colónias amarelas opacas que passam a rosa ou vermelho após exposição, durante 20 a 30 segundos, a vapores de hidróxido de amónio.

Nota 1: A composição do m-CP agar é a seguinte:

Meio de base	
Triptose	30 g
Extracto de levedura	20 g
Sacarose	5 g
Hidrocloreto de L-cisteína	1 g
MgSO ₄ ·7H ₂ O	0,1 g
Púrpura de bromocresol	40 mg
Ágar	15 g
Água	1 000 ml

Os ingredientes do meio de base são dissolvidos e o pH ajustado a 7,6. Autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deixar arrefecer a adicionar:

D-ciclosserina	400 mg
Sulfato de B-polimixina	25 mg
Indoxilo de β-D-glucosido dissolvido em 8 ml de água esterilizada	60 mg
Solução de difosfato de fenoltaleína a 0,5 % esterilizada por filtro	20 ml
FeCl ₃ ·6H ₂ O a 4,5 % esterilizada por filtro	2 ml

2. PARÂMETROS PARA OS QUAIS SÃO ESPECIFICADAS AS CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO DE ANÁLISE

2.1. Para os parâmetros seguintes, as características do método de análise especificadas definem a capacidade do método utilizado de medir, no mínimo, concentrações iguais ao valor paramétrico com a exactidão, a precisão e o limite de detecção especificados. Independentemente da sensibilidade do método de análise utilizado, o resultado será expresso pelo menos com o mesmo número de casas decimais que os valores paramétricos contemplados nas partes B e C do anexo I.

Parâmetros	Exactidão % do valor paramétrico (Nota 1)	Precisão % do valor paramétrico (Nota 2)	Limite de detecção % do valor paramétrico (Nota 3)	Condições	Notas
Acrilamida				A controlar em função da especi- ficação do produto	
Alumínio	10	10	10		
Amónio	10	10	10		
Antimónio	25	25	25		
Arsénico	10	10	10		
Benzo(a) pireno	25	25	25		
Benzeno	25	25	25		
Boro	10	10	10		
Bromatos	25	25	25		
Cádmio	10	10	10		
Cloretos	10	10	10		
Crómio	10	10	10		
Condutividade	10	10	10		
Cobre	10	10	10		
Cianetos	10	10	10		Nota 4
1,2-dicloroetano	25	25	10		
Epicloridrina				A controlar em função da especi- ficação do produto	
Fluoretos	10	10	10		
Ferro	10	10	10		
Chumbo	10	10	10		
Manganésio	10	10	10		
Mercúrio	20	10	10		
Níquel	10	10	10		
Nitratos	10	10	10		
Nitritos	10	10	10		
Oxidabilidade	25	25	10		Nota 5
Pesticidas	25	25	25		Nota 6
Hidrocarbonetos aromáticos policíc- licos	25	25	25		Nota 7

Parâmetros	Exactidão % do valor paramétrico (Nota 1)	Precisão % do valor paramétrico (Nota 2)	Limite de detecção % do valor paramétrico (Nota 3)	Condições	Notas
Selénio	10	10	10		
Sódio	10	10	10		
Sulfatos	10	10	10		
Tetracloroetano	25	25	10		Nota 8
Tricloroetano	25	25	10		Nota 8
Trialometas — Total	25	25	10		Nota 7
Cloreto de vinilo				A controlar em função da especi- ficação do produto	

2.2. Para a concentração hidrogeniônica, as características do método de análise especificadas definem a capacidade do método utilizado de medir concentrações iguais ao valor paramétrico com uma exactidão de 0,2 unidades de pH e uma precisão de 0,2 unidades de pH.

Nota 1 ()*: Exactidão refere-se ao erro sistemático e é a diferença entre o valor médio de um grande número de medições repetidas e o valor real.

Nota 2 ()*: Precisão refere-se ao erro aleatório, e é geralmente expressa como o desvio-padrão (no interior de cada lote e entre lotes) da dispersão dos resultados em torno da média. A precisão aceitável é de duas vezes o desvio-padrão relativo.

(*) Estes termos são definidos de forma mais completa na norma ISO 5725.

Nota 3: Limite de detecção é:
— ou três vezes o desvio-padrão relativo no interior de cada lote de uma amostra experimental contendo uma baixa concentração do parâmetro,
— ou cinco vezes o desvio-padrão relativo no interior de cada lote da amostra de controlo.

Nota 4: O método deve determinar os cianetos totais, em todas as suas formas.

Nota 5: A oxidação deve ser efectuada com permanganato a 100 °C durante 10 minutos em meio ácido.

Nota 6: As características do método de análise aplicam-se a cada pesticida e dependerá do pesticida em causa. O limite de detecção pode não ser conseguido actualmente para todos os pesticidas, mas os Estados-membros devem procurar alcançar esta norma.

Nota 7: As características do método de análise aplicam-se às substâncias individuais especificadas a 25 % do valor paramétrico constante do anexo I.

Nota 8: As características do método de análise aplicam-se às substâncias individuais especificadas a 50 % do valor paramétrico constante do anexo I.

3. PARÂMETROS PARA OS QUAIS NÃO É ESPECIFICADO QUALQUER MÉTODO DE ANÁLISE

Cor
Odor
Sabor
Carbono orgânico total
Turvação (Nota 1)

Nota 1: Para o controlo da turvação das águas superficiais tratadas, as características de análise especificadas são que o método de análise utilizado deve, no mínimo, ser capaz de medir concentrações iguais ao valor paramétrico com uma exactidão de 25 %, uma precisão de 25 % e um limite de detecção de 25 %.

ANEXO IV

PRAZOS DE TRANSPOSIÇÃO PARA O DIREITO INTERNO E DE APLICAÇÃO

Directiva 80/778/CEE Transposição 17.7.1982 Aplicação 17.7.1985 Todos os Estados-membros, excepto Espanha, Portugal e os novos <i>Länder</i> da Alemanha	Directiva 81/858/CEE (Adaptação na sequência da adesão da Grécia)	Acto de Adesão de Espanha e Portugal Espanha: Transposição: 1.1.1986 Aplicação: 1.1.1996 Portugal: Transposição: 1.1.1986 Aplicação: 1.1.1989	Directiva 90/656/CEE para os novos <i>Länder</i> da Alemanha	Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia Áustria: Transposição: 1.1.1995 Aplicação: 1.1.1995 Finlândia: Transposição: 1.1.1995 Aplicação: 1.1.1995 Suécia: Transposição: 1.1.1995 Aplicação: 1.1.1995	Directiva 91/692/CEE
Artigos 1º a 14º			Aplicação em 31.12.1995		
Artigo 15º	Alteração com efeitos a partir de 1.1.1981	Alteração com efeitos a partir de 1.1.1986		Alteração com efeitos a partir de 1.1.1995	
Artigo 16º					
Artigo 17º					Aditamento da alínea a) do artigo 17º
Artigo 18º					
Artigo 19º		Alteração	Alteração		
Artigo 20º					
Artigo 21º					

ANEXO V

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIAS

Presente directiva	Directiva 80/778/CEE
Artigo 1º, nº 1	Artigo 1º, nº 1
Artigo 1º, nº 2	—
Artigo 2º, nº 1, alíneas a) e b)	Artigo 2º
Artigo 2º, nº 2	—
Artigo 3º, nº 1, alíneas a) e b)	Artigo 4º, nº 1
Artigo 3º, nº 2, alíneas a) e b)	—
Artigo 3º, nº 3	—
Artigo 4º, nº 1	Artigo 7º, nº 6
Artigo 4º, nº 2	Artigo 11º
Artigo 5º, nº 1	Artigo 7º, nº 1
Artigo 5º, nº 2, primeiro período	Artigo 7º, nº 3
Artigo 5º, nº 2, segundo período	—
Artigo 5º, nº 3	—
Artigo 6º, nº 1	Artigo 12º, nº 2
Artigo 6º, nºs 2 e 3	—
Artigo 7º, nº 1	Artigo 12º, nº 1
Artigo 7º, nº 2	—
Artigo 7º, nº 3	Artigo 12º, nº 3
Artigo 7º, nº 4	—
Artigo 7º, nº 5	Artigo 12º, nº 5
Artigo 7º, nº 6	—
Artigo 8º	—
Artigo 9º, nº 1	Artigos 9º, nº 1, e 10º, nº 1
Artigo 9º, nºs 2 a 6	—
Artigo 9º, nº 7	Artigos 9º, nº 2, e 10º, nº 3
Artigo 9º, nº 8	—
Artigo 10º	Artigo 8º

Presente directiva	Directiva 80/778/CEE
Artigo 11º, nº 1	—
Artigo 11º, nº 2	Artigo 13º
Artigo 12º, nº 1	Artigo 14º
Artigo 12º, nºs 2 e 3	Artigo 15º
Artigo 13º, nº 1	—
Artigo 13º, nºs 2 a 5	Artigo 17º, alínea a) (inserido pela Directiva 91/692/CEE)
Artigo 14º	Artigo 19º
Artigo 15º	Artigo 20º
Artigo 16º	—
Artigo 17º	Artigo 18º
Artigo 18º	—
Artigo 19º	Artigo 21º