



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2018/121 do Conselho, de 23 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento (UE) n.º 560/2014 que estabelece a Empresa Comum Bioindústrias ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2018/122 da Comissão, de 20 de outubro de 2017, que altera os anexos I, II, VI, VIII e IX do Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis ⁽¹⁾ 3
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/123 da Comissão, de 15 de janeiro de 2018, que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)] 8
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/124 da Comissão, de 15 de janeiro de 2018, que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Pane di Matera» (IGP)] 9
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/125 da Comissão, de 24 de janeiro de 2018, que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum 10
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/126 da Comissão, de 24 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento (UE) 2016/44 do Conselho que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia 12
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/127 da Comissão, de 24 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 no respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina 14

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/128 da Comissão, de 25 de janeiro de 2018, que retifica certas versões linguísticas do Regulamento de Execução (UE) 2015/504 que aplica o Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos administrativos para a homologação e fiscalização do mercado de veículos agrícolas e florestais ⁽¹⁾ 16
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/129 da Comissão, de 25 de janeiro de 2018, relativo à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 21
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/130 da Comissão, de 25 de janeiro de 2018, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo em alimentos para suínos de engorda (detentor da autorização Berg e Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾ 25

DIRETIVAS

- ★ Diretiva (UE) 2018/131 do Conselho, de 23 de janeiro de 2018, que aplica o Acordo celebrado pela Associação de Armadores da Comunidade Europeia (ECSA) e pela Federação Europeia dos Trabalhadores dos Transportes (ETF) para alterar a Diretiva 2009/13/CE em conformidade com as emendas de 2014 à Convenção do Trabalho Marítimo de 2006, aprovadas pela Conferência Internacional do Trabalho em 11 de junho de 2014 ⁽¹⁾ 28

DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (PESC) 2018/132 do Conselho, de 25 de janeiro de 2018, que dá execução à Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia 34
- ★ Decisão de Execução (UE) 2018/133 da Comissão, de 24 de janeiro de 2018, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas [notificada com o número C(2018) 213] ⁽¹⁾ 36
- ★ Decisão de Execução (UE) 2018/134 da Comissão, de 24 de janeiro de 2018, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas [notificada com o número C(2018) 218] ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2018/121 DO CONSELHO

de 23 de janeiro de 2018

que altera o Regulamento (UE) n.º 560/2014 que estabelece a Empresa Comum Bioindústrias

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 187.º e o artigo 188.º, primeiro parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

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

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 560/2014 do Conselho ⁽³⁾ estabeleceu a Empresa Comum Bioindústrias (a seguir designada «Empresa Comum BBI»).
- (2) O artigo 12.º, n.º 4, dos Estatutos da Empresa Comum BBI, constantes do anexo do Regulamento (UE) n.º 560/2014 (a seguir designados «Estatutos») estabelece que a contribuição financeira dos membros da Empresa Comum BBI que não a União para as despesas operacionais deve ascender a, no mínimo, 182 500 000 euros durante o período indicado no artigo 1.º do Regulamento (UE) n.º 560/2014, ou seja, desde a criação da Empresa Comum BBI até 31 de dezembro de 2024.
- (3) O Consórcio de Bioindústrias Aisbl (*Bio-based Industries Consortium Aisbl* - a seguir designado «Consórcio BIC»), que é um membro da Empresa Comum BBI que não a União, continua disposto a tomar a seu cargo as despesas operacionais da Empresa Comum BBI no montante indicado no artigo 12.º, n.º 4, dos estatutos. No entanto, propôs um modo de financiamento alternativo através de contribuições financeiras das suas entidades constituintes a nível das ações indiretas.
- (4) O objetivo da Iniciativa Tecnológica Conjunta Bioindústrias, que consiste em realizar atividades através da colaboração das partes interessadas ao longo de toda a cadeia de valor de base biológica, incluindo as pequenas e médias empresas, os centros de investigação e tecnologia e as universidades, só pode ser atingido se se permitir que o Consórcio BIC e as suas entidades constituintes paguem a contribuição financeira sob a forma não só de pagamentos à Empresa Comum BBI, mas também sob a forma de contribuições financeiras para as ações indiretas financiadas pela Empresa Comum BBI.
- (5) Por conseguinte, é necessário alterar os Estatutos de modo a que o Consórcio BIC e as suas entidades constituintes possam pagar a contribuição financeira correspondente ao montante total previsto no artigo 12.º, n.º 4, dos Estatutos, permitindo que essas contribuições sejam efetuadas não só sob a forma de pagamentos à Empresa Comum BBI, mas também sob a forma de contribuições financeiras para ações indiretas financiadas pela Empresa Comum BBI, e sejam declaradas à Empresa Comum BBI,

⁽¹⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 24 de outubro de 2017 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Parecer do Comité Económico e Social Europeu de 27 de abril de 2017 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 560/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que estabelece a Empresa Comum Bioindústrias (JO L 169 de 7.6.2014, p. 130).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O artigo 12.º dos Estatutos da Empresa Comum Bioindústrias, constantes do anexo do Regulamento (UE) n.º 560/2014, é alterado do seguinte modo:

1) No n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Contribuições financeiras dos membros que não a União ou das suas entidades constituintes;».

2) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. As contribuições financeiras de membros que não a União ou das suas entidades constituintes para as despesas operacionais referidas no n.º 3, alínea b), ascendem-se a, pelo menos, 182 500 000 euros durante o período indicado no artigo 1.º do presente regulamento.

Essas contribuições financeiras são efetuadas sob a forma de pagamentos à Empresa Comum BBI ou de contribuições financeiras para ações indiretas financiadas pela Empresa Comum BBI.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de janeiro de 2018.

Pelo Conselho
O Presidente
V. GORANOV

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2018/122 DA COMISSÃO**de 20 de outubro de 2017****que altera os anexos I, II, VI, VIII e IX do Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis, e que revoga a Diretiva 73/44/CEE do Conselho e as Diretivas 96/73/CE e 2008/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1007/2011 exige a etiquetagem obrigatória da composição em fibra dos produtos têxteis e que sejam efetuados controlos por análise à conformidade desses produtos através de indicações fornecidas na etiqueta.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 1007/2011, um fabricante apresentou à Comissão um pedido para incluir o «poliacrilato» como nova denominação de fibra têxtil na lista estabelecida no anexo I desse regulamento. O pedido incluía um ficheiro técnico que preenche os requisitos mínimos especificados no anexo II desse regulamento.
- (3) Após ter apreciado o pedido de nova denominação de fibra têxtil e de ter efetuado uma consulta pública no sítio Europa, a Comissão, em consulta com os peritos dos Estados-Membros e com as partes interessadas, concluiu que a nova fibra têxtil com o nome «poliacrilato» deve ser aditada à lista de denominações de fibras têxteis indicada no anexo I do Regulamento (UE) n.º 1007/2011.
- (4) A fim de ter em conta o progresso técnico, o anexo II do Regulamento (UE) n.º 1007/2011 deve ser alterado, em especial no que diz respeito à definição proposta de uma nova denominação de fibra têxtil e aos métodos propostos de identificação e quantificação.
- (5) O Regulamento (UE) n.º 1007/2011 estabelece uma lista dos produtos têxteis para os quais é suficiente uma etiquetagem global. A lista inclui fios para coser, cerzir e bordar, apresentados, para venda a retalho, em pequenas unidades cujo peso líquido não ultrapasse um grama. No entanto, devido aos progressos técnicos, esse produto têxtil específico deixou de ser apresentado para venda a retalho em quantidades com um peso líquido de um grama ou menos. Por conseguinte, a lista de produtos têxteis submetidos unicamente à obrigação de etiquetagem global constante do anexo VI do referido regulamento deve ser atualizada.
- (6) A fim de permitir a utilização de métodos uniformes de análise quantitativa das misturas de fibras têxteis, os métodos de ensaio estabelecidos no anexo VIII do Regulamento (UE) n.º 1007/2011 devem ser alterados de modo a incluir a fibra «poliacrilato». Além disso, deve ser aditado um novo método de ensaio para a análise quantitativa das misturas de poliéster e de determinadas outras fibras ao anexo VIII do mesmo regulamento.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 1007/2011 estabelece igualmente as taxas convencionais utilizadas para calcular a massa das fibras contidas num produto têxtil. Assim, o valor da taxa convencional aplicada ao «poliacrilato» deve ser aditado à lista estabelecida no anexo IX do referido regulamento.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 1007/2011 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I, II, VI, VIII e IX do Regulamento (UE) n.º 1007/2011 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 272 de 18.10.2011, p. 1.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de outubro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Os anexos I, II, VI, VIII e IX do Regulamento (UE) n.º 1007/2011 são alterados do seguinte modo:

1) no anexo I, é aditada a seguinte linha 50:

«50	Poliacrilato	Fibra formada por macromoléculas reticuladas, com mais de 35 % (em massa) de grupos de acrilato (ácidos, sais de metais leves ou ésteres) e menos de 10 % (em massa) de grupos de acrilonitrilo na cadeia e até 15 % (em massa) de azoto na reticulação;»
-----	--------------	---

2) no anexo II, são alterados os seguintes pontos:

a) os pontos 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2) Definição proposta para a fibra têxtil:

A definição proposta deve descrever a composição da fibra. As características referidas na definição da nova fibra têxtil, por exemplo, a sua elasticidade, devem ser verificáveis através de métodos de análise normalizados a fornecer juntamente com o ficheiro técnico e com os resultados experimentais das análises realizadas;

3) Identificação da fibra têxtil: fórmula química, diferenças em relação a outras fibras têxteis existentes, espectro FTIR, assim como, se relevantes, dados detalhados sobre, por exemplo, o ponto de fusão, a densidade, o índice de refração e a resistência ao fogo;»

b) o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5) Métodos de identificação e quantificação propostos, incluindo dados experimentais:

O requerente deve avaliar a possibilidade de utilizar os métodos enumerados no anexo VIII ou as normas harmonizadas a incluir nesse anexo para analisar as misturas comerciais mais previsíveis da nova fibra têxtil com outras fibras têxteis e deve propor, pelo menos, um desses métodos. Para os métodos ou normas harmonizados, em que a fibra têxtil pode ser considerada um componente insolúvel, o requerente deve indicar os fatores “d”, que correspondem aos fatores de correção da massa a aplicar aos cálculos (para ter em conta a perda de massa que se sabe ocorrer durante a análise) da nova fibra têxtil.

Caso os métodos enumerados no presente regulamento não sejam adequados, o requerente deve apresentar uma justificação consequente e propor um ou vários novos métodos. O(s) novo(s) método(s) proposto(s) deve(m) descrever o âmbito de aplicação (incluindo as misturas de fibras), o princípio (nomeadamente o processo químico e as etapas), os aparelhos e o(s) reagente(s), o procedimento de ensaio, o cálculo e a expressão dos resultados (incluindo o valor dos fatores “d”), e a precisão (limites de confiança dos resultados).

O pedido deve incluir todos os dados experimentais, em especial no que diz respeito às características das fibras e aos métodos propostos de identificação e quantificação. Juntamente com o pedido devem ser entregues dados sobre a exatidão, a solidez e a repetibilidade dos métodos;»

c) o ponto 7 passa a ter a seguinte redação:

«7) Informações adicionais que justifiquem o pedido respeitantes ao processo de produção e à relevância para o consumidor:

O ficheiro técnico deve conter, pelo menos, informações sobre o número de produtores, a localização das instalações de produção e a disponibilidade esperada no mercado da nova fibra ou dos produtos fabricados a partir dessa fibra;»

d) é aditado o n.º 8, com a seguinte redação:

«8) Disponibilidade de amostras:

O fabricante ou o seu representante deve apresentar amostras representativas da nova fibra pura e das misturas de fibras têxteis relevantes que sejam necessárias para verificar a precisão, a solidez e a repetibilidade dos métodos propostos de identificação e quantificação. A Comissão pode solicitar ao fabricante ou ao seu representante novas amostras das misturas de fibras relevantes.»

3) no anexo VI, o ponto 18 passa a ter a seguinte redação:

«18. Fios para coser, cerzir e bordar apresentados para venda a retalho;»

4) no anexo VIII, o capítulo 2 é alterado do seguinte modo:

a) no quadro recapitulativo do ponto IV, é aditada a seguinte linha para o método n.º 17:

«17.	Poliéster	Determinadas outras fibras	Ácido tricloroacético e clorofórmio»;
------	-----------	----------------------------	---------------------------------------

b) o método n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) o ponto 1.2 é substituído pelo seguinte:

«2. lã (1), pelos animais (2 e 3), seda (4), algodão (5), linho (7), cânhamo (8), juta (9), abaca (10), alfa (11), coco (12), giesta (13), ramie (14), sisal (15), cupro (21), modal (22), proteica (23), viscose (25), acrílica (26), poliamida ou *nylon* (30), poliéster (35), polipropileno (37), elastomultiéster (45), elastolefina (46), melamina (47), bicomponente de polipropileno/poliamida (49) e poliacrilato (50).

Este método não se aplica às fibras de acetato que foram desacetiladas à superfície.»;

ii) o ponto 5 é substituído pelo seguinte:

«5. CÁLCULO E EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

Calcular os resultados como descrito nas informações gerais. O valor de “d” é 1,00, exceto para a melamina e o poliacrilato, em que “d” = 1,01.»;

c) o ponto 1.2 do método n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«2. triacetato (24), polipropileno (37), elastolefina (46), melamina (47), bicomponente de polipropileno/poliamida (49) e poliacrilato (50).»;

d) o ponto 1.2 do método n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«2. lã (1), pelos animais (2 e 3), seda (4), algodão (5), cupro (21), modal (22), viscose (25), acrílica (26), poliamida ou *nylon* (30), poliéster (35), polipropileno (37), vidro têxtil (44), elastomultiéster (45), elastolefina (46), melamina (47), bicomponente de polipropileno/poliamida (49) e poliacrilato (50).

Nota:

As fibras de triacetato parcialmente saponificadas por um tratamento especial deixam de ser completamente solúveis no reagente. Neste caso, o método não é aplicável.»;

e) o método n.º 8 é alterado do seguinte modo:

i) o ponto 1.2 é substituído pelo seguinte:

«2. lã (1), pelos animais (2 e 3), seda (4), algodão (5), cupro (21), modal (22), viscose (25), poliamida ou *nylon* (30), poliéster (35), polipropileno (37), elastomultiéster (45), elastolefina (46), melamina (47), bicomponente de polipropileno/poliamida (49) e poliacrilato (50).

O método aplica-se igualmente às fibras acrílicas e a determinadas modacrílicas tratadas com corantes pré-metalizados, mas não às tratadas com corantes com crómio.»;

ii) o ponto 5 é substituído pelo seguinte:

«5. CÁLCULO E EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

Calcular os resultados como descrito nas informações gerais. O valor de “d” é 1,00, exceto no caso da lã, algodão, cupro, modal, poliéster, elastomultiéster, melamina e poliacrilato, em que “d” = 1,01.»;

f) o método n.º 9 é alterado do seguinte modo:

i) o ponto 1.2 é substituído pelo seguinte:

«2. lã (1), pelos animais (2 e 3), seda (4), algodão (5), cupro (21), modal (22), viscose (25), acrílica (26), poliamida ou *nylon* (30), poliéster (35), polipropileno (37), vidro têxtil (44), elastomultiéster (45), melamina (47), bicomponente de polipropileno/poliamida (49) e poliacrilato (50).

Quando a lã ou seda contida na mistura exceder 25 %, deve utilizar-se o método n.º 2.

Quando a poliamida ou o *nylon* contidos na mistura excederem 25 %, deve utilizar-se o método n.º 4.»;

- ii) o ponto 5 é substituído pelo seguinte:
- «5. CÁLCULO E EXPRESSÃO DOS RESULTADOS
- Calcular os resultados como descrito nas informações gerais. O valor de “d” é 1,00, exceto para a melamina e o poliacrilato, em que “d” = 1,01.»;
- g) o método n.º 13 é alterado do seguinte modo:
- i) o ponto 1.2 é substituído pelo seguinte:
- «2. lã (1), pelos animais (2 e 3), seda (4), algodão (5), acetato (19), cupro (21), modal (22), triacetato (24), viscosa (25), acrílica (26), poliamida ou *nylon* (30), poliéster (35), vidro têxtil (44), elastomultiéster (45), melamina (47) e poliacrilato (50).»;
- ii) o ponto 5 é substituído pelo seguinte:
- «5. CÁLCULO E EXPRESSÃO DOS RESULTADOS
- Calcular os resultados como descrito nas informações gerais. O valor de “d” é 1,00, exceto para a melamina e o poliacrilato, em que “d” = 1,01.»;
- h) o método n.º 15 é alterado do seguinte modo:
- i) o ponto 1.2 é substituído pelo seguinte:
- «2. lã (1), pelos animais (2 e 3), seda (4), algodão (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrílica (26), poliamida ou *nylon* (30), vidro têxtil (44), melamina (47) e poliacrilato (50).
- Se se verificar a presença de uma fibra modacrílica ou elastano, é conveniente proceder a um ensaio preliminar para determinar se esta fibra é completamente solúvel no reagente.
- As misturas que contenham clorofibras também podem ser analisadas utilizando o método n.º 9 ou 14.»;
- ii) o ponto 5 é substituído pelo seguinte:
- «5. CÁLCULO E EXPRESSÃO DOS RESULTADOS
- Calcular os resultados como descrito nas informações gerais. O valor de “d” é 1,00, exceto no caso do poliacrilato, em que “d” = 1,02, da seda e da melamina, em que “d” = 1,01, e do acrílico, em que “d” = 0,98.»;
- i) é aditado o seguinte método:

«MÉTODO N.º 17

Poliéster e determinadas outras fibras

(método do ácido tricloroacético e clorofórmio)

1. OBJETIVO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este método aplica-se, após a eliminação das matérias não fibrosas, às misturas binárias de fibra de:

1. poliéster (35)
com
2. poliacrilato (50).

2. INFORMAÇÕES GERAIS

O princípio, os aparelhos e os reagentes, o procedimento de ensaio, o cálculo e a expressão dos resultados que se aplicam às misturas binárias de fibra de poliéster com poliacrilato são os descritos na norma EN ISO 1833-25:2013. O valor de “d” é 1,01.»;

- 5) no anexo IX, é aditada a seguinte linha 50:

«50. Poliacrilato 30,00».

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/123 DA COMISSÃO**de 15 de janeiro de 2018****que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão examinou o pedido, apresentado pela Espanha, de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da indicação geográfica protegida «Cerezas de la Montaña de Alicante», registada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/96 da Comissão ⁽²⁾, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 106/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Atendendo a que a alteração em causa não é uma alteração menor, na aceção do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão publicou o pedido de alteração, em aplicação do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do referido regulamento, no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁴⁾.
- (3) Uma vez que não foi apresentada à Comissão nenhuma declaração de oposição, em conformidade com o artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a alteração do caderno de especificações deve ser aprovada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*É aprovada a alteração do caderno de especificações da denominação «Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP), publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de janeiro de 2018.

*Pela Comissão**Em nome do Presidente,*

Phil HOGAN

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/96 da Comissão, de 12 de junho de 1996, relativo ao registo das indicações geográficas e denominações de origem nos termos do procedimento previsto no artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 2081/92 do Conselho (JO L 148 de 21.6.1996, p. 1).⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 106/2011 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2011, que aprova alterações não menores ao caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)] (JO L 32 de 8.2.2011, p. 3).⁽⁴⁾ JO C 329 de 30.9.2017, p. 16.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/124 DA COMISSÃO**de 15 de janeiro de 2018****que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Pane di Matera» (IGP)]**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão examinou o pedido, apresentado por Itália, de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da indicação geográfica protegida «Pane di Matera», registada nos termos do Regulamento (CE) n.º 160/2008 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Atendendo a que a alteração em causa não é uma alteração menor, na aceção do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão publicou o pedido de alteração no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾, em aplicação do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do citado regulamento.
- (3) Não tendo a Comissão recebido qualquer declaração de oposição ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, deve a alteração do caderno de especificações ser aprovada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*É aprovada a alteração do caderno de especificações, publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, relativa à denominação «Pane di Matera» (IGP).*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de janeiro de 2018.

Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Phil HOGAN
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 160/2008 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2008, relativo à inscrição de determinadas denominações no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Pane di Matera (IGP), Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (DOP)] (JO L 48 de 22.2.2008, p. 27).

⁽³⁾ JO C 305 de 15.9.2017, p. 20.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/125 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2018****que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1, alínea e),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 estabelece uma nomenclatura das mercadorias (a seguir designada «Nomenclatura Combinada») que figura no seu anexo I.
- (2) A Nota complementar 2 f) do Capítulo 27 da Nomenclatura Combinada define a família de produtos referidos como «fuelóleos». Estes produtos classificam-se quer nas subposições 2710 19 51 a 2710 19 68 quer nas subposições 2710 20 31 a 2710 20 39, dependendo das respetivas propriedades e características físico-químicas.
- (3) Uma dessas características físico-químicas é o índice de saponificação. Os «fuelóleos» da Nota complementar 2 f), primeiro parágrafo, primeiro travessão, devem ter um índice de saponificação inferior a 4. Esta regra aplica-se aos produtos abrangidos pelas subposições 2710 19 51 a 2710 19 68. No entanto, está prevista uma exceção para os produtos abrangidos pelas subposições 2710 20 31 a 2710 20 39 (produtos que contenham ésteres monoalquílicos de ácidos gordos (graxos) ou «FAMAE») em que o índice de saponificação é superior a 4. Essa exceção está atualmente estabelecida numa nota de rodapé da Nota complementar 2 f).
- (4) A exceção atualmente na nota de rodapé da Nota complementar 2 f) deve ser alargada por forma a ter em conta a evolução da tecnologia, nomeadamente o desenvolvimento de combustíveis renováveis que contenham gorduras ou óleos animais ou vegetais. Deve igualmente ser alargada com vista a combater a potencial falsificação de combustíveis para motores diesel que é geralmente feita por adição de pequenas quantidades de gorduras ou óleos animais ou vegetais em gasóleos para alterarem a sua classificação de gasóleos (que estão sujeitos a impostos especiais de consumo) para outros produtos (que não estão sujeitos a impostos especiais de consumo). Em especial, a adição de óleos vegetais serve para alterar o parâmetro «destilação» e obter um índice de saponificação igual ou superior a 4. A adição de pequenas quantidades de tais substâncias não altera o seu caráter essencial como fuelóleos do ponto de vista físico-químico. Continuam a ser utilizados como fuelóleos. Suprimir o requisito imposto nestes casos de que o índice de saponificação seja inferior a 4 vai, por conseguinte, garantir que esses produtos sejam classificados corretamente como fuelóleos e não como outros produtos.
- (5) A atual exceção para os produtos que contenham FAMAE também necessita de ser alargada de forma a abranger produtos cujo índice de saponificação seja igual a 4 e não apenas os produtos em que é superior a 4.
- (6) A Nota complementar 2 f) do Capítulo 27 deve ser alterada em conformidade para assegurar a sua interpretação uniforme em toda a União.
- (7) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No Capítulo 27 da Nomenclatura Combinada que figura no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, a Nota complementar 2 f) é alterada do seguinte modo:

1) no primeiro parágrafo, o primeiro travessão, que inclui a nota de rodapé, passa a ter a seguinte redação:

«— quer inferior ou igual aos valores da linha I do quadro seguinte, se o teor em cinzas sulfatadas for inferior a 1 %, segundo o método ISO 3987, e o índice de saponificação for inferior a 4, segundo o método ISO 6293-1 ou ISO 6293-2 (exceto se o produto contiver um ou mais biocomponentes, caso em que não se aplica o requisito estabelecido no presente travessão para o índice de saponificação ser inferior a 4).»;

⁽¹⁾ JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

2) é aditado o quarto parágrafo seguinte:

«A expressão “biocomponentes” significa gorduras animais ou vegetais, óleos animais ou vegetais, ou ésteres monoalquílicos de ácidos gordos (FAMAE).».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/126 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2018****que altera o Regulamento (UE) 2016/44 do Conselho que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2015/1333/PESC do Conselho, de 31 de julho de 2015, relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia, e que revoga a Decisão 2011/137/PESC ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/44 do Conselho, de 18 de janeiro de 2016, que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia e que revoga o Regulamento (UE) n.º 204/2011 ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 20.º, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo V do Regulamento (UE) 2016/44 enumera os navios designados pelo Comité de Sanções das Nações Unidas em conformidade com o ponto 11 da Resolução 2146 (2014) do Conselho de Segurança das Nações Unidas. Esses navios são objeto de uma série de proibições por força desse regulamento, incluindo a proibição de carregar, transportar ou descarregar petróleo bruto proveniente da Líbia e de aceder a portos situados no território da União.
- (2) Em 18 de janeiro de 2018, o Comité do Conselho de Segurança das Nações Unidas alterou os dados de identificação do navio CAPRICORN que é objeto de medidas restritivas. O anexo V do Regulamento (UE) 2016/44 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (3) A fim de garantir a eficácia das medidas nele previstas, o presente regulamento deve entrar em vigor imediatamente,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo V do Regulamento (UE) 2016/44 do Conselho é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2018.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Chefe do Serviço dos Instrumentos de Política Externa

⁽¹⁾ JO L 206 de 1.8.2015, p. 34.

⁽²⁾ JO L 12 de 19.1.2016, p. 1.

ANEXO

O anexo V do Regulamento (UE) 2016/44 do Conselho é alterado do seguinte modo:

A entrada:

«1. **Nome:** CAPRICORN

Incluído na lista nos termos do ponto 10, alíneas a) e b), da Resolução 2146 (2014), tal como prorrogada e alterada pelo ponto 2 da Resolução 2362 (2017) (proibição de carregar, transportar ou descarregar; proibição de entrar nos portos). Nos termos do ponto 11 da Resolução 2146, esta designação foi prorrogada pelo Comité em 20 de outubro de 2017 e é válida até 18 de janeiro de 2018, salvo anulação antecipada pelo Comité em conformidade com o ponto 12 da Resolução 2146. Estado da bandeira: desconhecido.

Informações suplementares

Incluído na lista em 21 de julho de 2017. OMI: 8900878. Em 21 de setembro de 2017, o navio foi localizado em águas internacionais ao largo dos Emirados Árabes Unidos.»

é substituída pela seguinte entrada:

«1. **Nome:** CAPRICORN

Incluído na lista nos termos do ponto 10, alíneas a) e b), da Resolução 2146 (2014), tal como prorrogada e alterada pelo ponto 2 da Resolução 2362 (2017) (proibição de carregar, transportar ou descarregar; proibição de entrar nos portos). Nos termos do ponto 11 da Resolução 2146, esta designação foi prorrogada pelo Comité em 18 de janeiro de 2018 e é válida até 17 de abril de 2018, salvo anulação antecipada pelo Comité em conformidade com o ponto 12 da Resolução 2146. Estado da bandeira: desconhecido.

Informações suplementares

Incluído na lista em 21 de julho de 2017. OMI: 8900878. Em 21 de setembro de 2017, o navio foi localizado em águas internacionais ao largo dos Emirados Árabes Unidos.»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/127 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2018****que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 no respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 183.º, alínea b),Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece o regime de trocas aplicável a certas mercadorias resultantes da transformação de produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1216/2009 e (CE) n.º 614/2009 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 6, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão ⁽³⁾ estabeleceu as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação e fixou os preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina.
- (2) O controlo regular dos dados nos quais se baseia a determinação dos preços representativos para os produtos dos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, revela ser necessário alterar os preços representativos para as importações de determinados produtos, atendendo às variações dos preços consoante a origem.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 deve ser alterado em conformidade.
- (4) Para que esta medida seja aplicada com a maior celeridade possível após a disponibilização dos dados atualizados, deve o presente regulamento entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1484/95 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2018.

*Pela Comissão**Em nome do Presidente,*

Jerzy PLEWA

*Diretor-Geral**Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ JO L 150 de 20.5.2014, p. 1.⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão, de 28 de junho de 1995, que estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação, que fixa os direitos adicionais de importação nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e que revoga o Regulamento n.º 163/67/CEE (JO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

ANEXO

«ANEXO I

Código NC	Designação das mercadorias	Preço representa- tivo (em EUR/100 kg)	Garantia a que se refere o artigo 3.º (em EUR/100 kg)	Origem ⁽¹⁾
0207 12 10	Carcaças de frangos, apresentação 70 %, con- geladas	113,6	0	AR
0207 12 90	Carcaças de frangos, apresentação 65 %, con- geladas	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Pedaços desossados de galos ou de galinhas, congelados	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Pedaços desossados de perus, congelados	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Ovos sem casca, secos	320,6	0	AR
1602 32 11	Preparações não cozidas de galos ou de gali- nhas	200,4	26	BR

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7).»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/128 DA COMISSÃO**de 25 de janeiro de 2018****que retifica certas versões linguísticas do Regulamento de Execução (UE) 2015/504 que aplica o Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos administrativos para a homologação e fiscalização do mercado de veículos agrícolas e florestais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Foi detetado um erro nas versões croata, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, grega, italiana, letã, lituana, maltesa, portuguesa, romena e sueca do Regulamento de Execução (UE) 2015/504 da Comissão ⁽²⁾, no qual o termo «STAGE 3», no anexo IV, ponto 4.2.1.3, deve figurar em inglês.
- (2) As versões croata, estónia, grega, letã, lituana, portuguesa e romena do Regulamento de Execução (UE) 2015/504 contêm outro erro nos modelos que figuram no anexo IV, apêndice 1, pontos 3 e 4, em que os termos «C2a STAGE 1» devem figurar em inglês.
- (3) A versão estónia do Regulamento de Execução (UE) 2015/504 contêm outros erros, mais precisamente no anexo IV, pontos 2.1.1.6 a 2.1.1.9 e pontos 4.2.1.6 a 4.2.1.9, bem como no anexo IV, apêndice 1, pontos 1 a 6, em determinadas letras do modelo da chapa regulamentar.
- (4) Existem ainda outros erros na versão espanhola do Regulamento de Execução (UE) 2015/504, mais precisamente no anexo IV, pontos 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 e 4.2.1.9, em determinadas letras do modelo da chapa regulamentar.
- (5) As versões croata, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, grega, italiana, letã, lituana, maltesa, portuguesa, romena e sueca do Regulamento de Execução (UE) 2015/504 devem, por conseguinte, ser retificadas em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas pelas retificações referidas.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité a que se refere o artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 167/2013,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2015/504 é retificado do seguinte modo:

- 1) *(não diz respeito à versão portuguesa)*
- 2) *(não diz respeito à versão portuguesa)*

⁽¹⁾ JO L 60 de 2.3.2013, p. 1.⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/504 da Comissão, de 11 de março de 2015, que aplica o Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos administrativos para a homologação e fiscalização do mercado de veículos agrícolas e florestais (JO L 85 de 28.3.2015, p. 1).

3) (não diz respeito à versão portuguesa)

4) (não diz respeito à versão portuguesa)

5) No anexo IV, o ponto 4.2.1.3 passa a ter a seguinte redação:

«4.2.1.3. Categoria do veículo, incluindo a subcategoria e o índice de velocidade (*), bem como a fase da homologação (no caso de veículos de base, esta primeira fase de identificação deve ser omitida; se houver fases subsequentes, a informação deve indicar a fase: p. ex. «STAGE 3» para a terceira fase), cada entrada separada por um ou mais espaços.»

6) (não diz respeito à versão portuguesa)

7) (não diz respeito à versão portuguesa)

8) (não diz respeito à versão portuguesa)

9) (não diz respeito à versão portuguesa)

10) (não diz respeito à versão portuguesa)

11) (não diz respeito à versão portuguesa)

12) No anexo IV, apêndice 1, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. MODELO C para a fase 1 de um veículo da categoria C2a

JEAN NICOLE TRACTORS Ltd.

C2a STAGE 1

e3*167/2013*14863

ZFS159000AZ000055

820 kg

A-1: 366 kg

S-2: 454 kg P: 255 kPa

	T-1	T-2	T-3
B-1	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-2	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-3	2 000 kg	3 000 kg	2 000 kg
B-4	4 000 kg	5 000 kg	4 000 kg»

13) No anexo IV, apêndice 1, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. MODELO D alternativo ao MODELO C para a fase 1 de um veículo da categoria C2a

JEAN NICOLE TRACTORS Ltd. C2a STAGE 1 e3*167/2013*14863 ZFS159000AZ000055 820 kg A-1: 366 kg S-2: 454 kg P: 255 kPa			
\	T-1	T-2	T-3
B-1	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-2	1 000 kg	2 000 kg	1 000 kg
B-3	2 000 kg	3 000 kg	2 000 kg
B-4	4 000 kg	5 000 kg	4 000 kg»

14) (não diz respeito à versão portuguesa)

15) (não diz respeito à versão portuguesa)

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de janeiro de 2018.

Pela Comissão
 O Presidente
 Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/129 DA COMISSÃO**de 25 de janeiro de 2018****relativo à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo em alimentos para animais para utilização na alimentação e na água de abeberamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de maio de 2017 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas medidas de proteção adequadas.
- (5) A Autoridade também concluiu que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido arginina para todas as espécies de animais e que, para o suplemento de L-arginina ser totalmente eficaz nos ruminantes, este deve estar protegido contra a degradação no rúmen. Nos seus pareceres, a Autoridade exprimiu preocupação quanto à segurança da L-arginina quando administrada através da água de abeberamento. No entanto, a Autoridade não propôs qualquer teor máximo para a L-arginina. Além disso, a Autoridade recomenda a suplementação com L-arginina em quantidades adequadas. Por conseguinte, no caso de suplementação com L-arginina, particularmente através da água de abeberamento, é adequado alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.
- (6) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6): 4858.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de janeiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c362	—	L-Arginina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó com um teor mínimo de L-arginina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 0,5 % de água</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Arginina (ácido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a caracterização da L-arginina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— monografia da L-arginina do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a quantificação da arginina no aditivo para a alimentação animal e na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>	Todas as espécies animais					<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-arginina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 4. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-arginina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.» 	15 de fevereiro de 2028
-------	---	------------	--	---------------------------	--	--	--	--	--	-------------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação da arginina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão.</p>					<p>5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à sua utilização, particularmente tendo em conta o facto de ser corrosivo para a pele e os olhos. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo óculos de segurança e luvas.</p>	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/130 DA COMISSÃO**de 25 de janeiro de 2018****relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo em alimentos para suínos de engorda (detentor da autorização Berg e Schmidt GmbH Co. KG)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), como aditivo em alimentos para animais para suínos de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 25 de janeiro de 2017 ⁽²⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo é considerado eficaz para melhorar o peso corporal final e o índice de conversão alimentar em suínos de engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.ºO presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4707.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de janeiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a26	Berg e Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) com uma atividade mínima de 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (forma sólida)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-β-xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinosilano de trigo.</p>	Suínos de engorda	—	1 500 EPU		<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p>	15 de fevereiro de 2028
------	----------------------------	--------------------------------------	--	-------------------	---	-----------	--	--	-------------------------

⁽¹⁾ 1 EPU é a quantidade de enzima que liberta 0,0083 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 4,7 e 50 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2018/131 DO CONSELHO

de 23 de janeiro de 2018

que aplica o Acordo celebrado pela Associação de Armadores da Comunidade Europeia (ECSA) e pela Federação Europeia dos Trabalhadores dos Transportes (ETF) para alterar a Diretiva 2009/13/CE em conformidade com as emendas de 2014 à Convenção do Trabalho Marítimo de 2006, aprovadas pela Conferência Internacional do Trabalho em 11 de junho de 2014

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 155.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 153.º, n.º 1, alíneas a), b) e c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 155.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os empregadores e os trabalhadores («parceiros sociais») podem solicitar em conjunto que os acordos que celebram ao nível da União sejam aplicados com base em decisão adotada pelo Conselho, sob proposta da Comissão.
- (2) A Diretiva 2009/13/CE do Conselho ⁽¹⁾ aplicou o acordo celebrado em 19 de maio de 2008 pela Associação de Armadores da Comunidade Europeia (ECSA) e pela Federação Europeia dos Trabalhadores dos Transportes (ETF), para incorporar no direito da União as disposições obrigatórias da Convenção do Trabalho Marítimo de 2006 (CTM) da Organização Internacional do Trabalho (OIT), a fim de atualizar a legislação da União em vigor com as normas da CTM que eram mais favoráveis para os marítimos. O seu objetivo era melhorar as condições de trabalho dos marítimos, particularmente em matéria de contratos de trabalho, horário de trabalho, repatriamento, desenvolvimento de competências e carreiras, alojamento e instalações de lazer, alimentação e serviço de mesa, proteção da saúde e da segurança, cuidados médicos e procedimentos de queixas a bordo.
- (3) Na sequência de reuniões de peritos internacionais, a OIT encetou um processo de alteração da CTM para dar resposta, por um lado, às preocupações relativas ao abandono de marítimos e à garantia financeira e, por outro, a pedidos de indemnização por morte ou incapacidade prolongada dos marítimos. A Comissão Tripartida Especial criada ao abrigo da CTM aprovou duas emendas sobre estas questões na sua reunião de 7 a 11 de abril de 2014. Partes das regras objeto das emendas enquadravam-se no âmbito da competência da União e diziam respeito a matérias em relação às quais a União tinha adotado regras, em especial no domínio da política social e dos transportes. Por conseguinte, em 26 de maio de 2014, o Conselho adotou a Decisão 2014/346/UE ⁽²⁾ que estabelecia a posição a adotar em nome da União na 103.ª sessão da Conferência Internacional do Trabalho (CIT). A posição da União foi no sentido de apoiar a aprovação das emendas ao Código da CTM («emendas de 2014 à CTM»).
- (4) As emendas de 2014 à CTM foram aprovadas pela CIT na sua 103.ª sessão, realizada em Genebra, em 11 de junho de 2014, e entraram em vigor em 18 de janeiro de 2017. Dizem respeito à constituição de um sistema eficaz de garantia financeira que proteja os direitos dos marítimos em caso de abandono e assegure uma indemnização de créditos contratuais em caso de morte ou de incapacidade prolongada dos marítimos decorrente de lesão, doença ou acidente de trabalho. As emendas aperfeiçoam e otimizam o atual sistema de proteção dos marítimos, incluindo a obrigação de os navios terem a bordo provas documentais do sistema de garantia financeira, e de alargar o sistema de forma a cobrir duas novas situações de abandono. Essas situações referem-se

⁽¹⁾ Diretiva 2009/13/CE do Conselho, de 16 de fevereiro de 2009, que aplica o Acordo celebrado pela Associação de Armadores da Comunidade Europeia (ECSA) e pela Federação Europeia dos Trabalhadores dos Transportes (ETF) relativo à Convenção do Trabalho Marítimo, 2006, e que altera a Diretiva 1999/63/CE (JO L 124 de 20.5.2009, p. 30).

⁽²⁾ Decisão 2014/346/UE do Conselho, de 26 de maio de 2014, relativa à posição a adotar em nome da União Europeia na 103.ª sessão da Conferência Internacional do Trabalho sobre as emendas ao Código da Convenção do Trabalho Marítimo (JO L 172 de 12.6.2014, p. 28).

aos casos em que os marítimos são abandonados sem meios de subsistência e apoio necessários; ou aos casos em que o armador provoca uma rutura unilateral da relação de trabalho com o marítimo, incluindo o não pagamento dos salários contratuais durante pelo menos dois meses.

- (5) Em 5 de dezembro de 2016, os parceiros sociais do setor dos transportes marítimos, a ECSA e a ETF, celebraram um acordo («acordo dos parceiros sociais») para alterar a Diretiva 2009/13/CE em conformidade com as emendas de 2014 à CTM. Em 12 de dezembro de 2016, os parceiros sociais solicitaram que a Comissão apresentasse uma proposta de diretiva do Conselho ao abrigo do artigo 155.º, n.º 2, do TFUE, a fim de aplicar o seu acordo.
- (6) O acordo dos parceiros sociais reproduz o conteúdo das disposições obrigatórias das emendas de 2014 à CTM. A primeira emenda, sobre o sistema de garantia financeira em caso de abandono de marítimos, diz respeito tanto à saúde e segurança como às condições de trabalho e, por conseguinte, é abrangida pelo artigo 153.º, n.º 1, alíneas a) e b), do TFUE. A segunda emenda, sobre os requisitos do sistema de garantia financeira para assegurar o pagamento da indemnização em caso de morte ou de incapacidade prolongada dos marítimos decorrente de lesão, doença ou acidente profissional, é abrangida pelo artigo 153.º, n.º 1, alínea c), do TFUE, relativo à segurança social e à proteção social dos trabalhadores. Por conseguinte, o acordo dos parceiros sociais diz respeito a matérias abrangidas pelo artigo 153.º do TFUE e pode ser aplicado por meio de uma decisão do Conselho sob proposta da Comissão, em conformidade com o artigo 155.º, n.º 2, do TFUE. Para os fins do artigo 288.º do TFUE, o instrumento adequado para aplicar o acordo dos parceiros sociais é uma diretiva.
- (7) Em conformidade com a Comunicação da Comissão de 20 de maio de 1998 intitulada «Adaptar e promover o diálogo social ao nível comunitário», a Comissão avaliou a representatividade das partes signatárias e a legalidade de cada cláusula do acordo dos parceiros sociais.
- (8) O acordo dos parceiros sociais altera o acordo celebrado em 19 de maio de 2008 entre a ECSA e a ETF relativo à CTM, anexo à Diretiva 2009/13/CE, e incorpora nessa diretiva as emendas de 2014 à CTM a fim de melhorar as condições de trabalho, a saúde e segurança e a proteção social para os marítimos a bordo de navios que arvoram a bandeira de um Estado-Membro.
- (9) Ao alterar a Diretiva 2009/13/CE, o acordo dos parceiros sociais integrará as disposições obrigatórias das emendas de 2014 à CTM, que já estavam cobertas pelo sistema de supervisão da CTM, no âmbito de aplicação da Diretiva 2013/54/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e no sistema de supervisão e controlo do direito da União, incluindo a competência do Tribunal de Justiça da União Europeia. Espera-se que resulte num maior grau de cumprimento por parte dos Estados-Membros e dos armadores.
- (10) Sem prejuízo das disposições do acordo dos parceiros sociais em matéria de acompanhamento e revisão por parte dos parceiros sociais ao nível da União, a Comissão monitorizará a execução da presente diretiva e do acordo dos parceiros sociais.
- (11) Os Estados-Membros podem confiar a execução da presente diretiva aos parceiros sociais, se estes o solicitarem em conjunto e desde que os Estados-Membros tomem todas as medidas necessárias para poderem garantir, em qualquer altura, os resultados pretendidos no quadro da presente diretiva.
- (12) Nos termos do artigo 155.º, n.º 2, do TFUE, a Comissão informou o Parlamento Europeu enviando o texto da sua proposta da presente diretiva.
- (13) A presente diretiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o artigo 31.º.
- (14) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, a saber, melhorar as condições de trabalho, a saúde e segurança e a proteção social dos trabalhadores do setor dos transportes marítimos, que é um setor transfronteiras que opera com bandeiras de Estados-Membros diferentes, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

⁽¹⁾ Diretiva 2013/54/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa a certas responsabilidades do Estado de bandeira no cumprimento e aplicação da Convenção do Trabalho Marítimo, de 2006 (JO L 329 de 10.12.2013, p. 1).

(15) A Diretiva 2009/13/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A presente diretiva aplica o acordo celebrado entre a Associação de Armadores da Comunidade Europeia (ECSA) e a Federação Europeia dos Trabalhadores dos Transportes (ETF) em 5 de dezembro de 2016, para alterar a Diretiva 2009/13/CE em conformidade com as emendas de 2014 à CTM.

Artigo 2.º

Em consonância com o acordo dos parceiros sociais, o Acordo celebrado pela ECSA e pela ETF sobre a Convenção do Trabalho Marítimo de 2006, contido no anexo da Diretiva 2009/13/CE, é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 16 de fevereiro de 2020. Do facto informam imediatamente a Comissão.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

3. Os Estados-Membros podem confiar a execução da presente diretiva aos parceiros sociais, se estes o solicitarem em conjunto e desde que os Estados-Membros tomem todas as medidas necessárias para poderem garantir, em qualquer altura, os resultados pretendidos no quadro da presente diretiva.

Artigo 4.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de janeiro de 2018.

Pelo Conselho
O Presidente
V. GORANOV

ANEXO

No anexo da Diretiva 2009/13/CE, o Acordo celebrado pela ECSA e pela ETF sobre a Convenção do Trabalho Marítimo de 2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título «Norma A2.5 – Repatriamento», «A2.5» é substituído por «A2.5.1».
- 2) É inserida a seguinte Norma:

«Norma A2.5.2 – Garantia financeira

1. Em aplicação do n.º 2 da regra 2.5, a presente norma estabelece requisitos para assegurar a existência de um sistema de garantia financeira rápido e eficaz para prestar assistência aos marítimos em caso de abandono pelo armador.
2. Para efeitos da presente norma, um marítimo é considerado como tendo sido abandonado se, em violação dos requisitos do presente acordo ou dos termos do contrato de trabalho do marítimo, o armador:
 - a) Não cobrir as despesas de repatriamento do marítimo; ou
 - b) Abandonar o marítimo sem os meios de subsistência e o apoio necessários; ou
 - c) Tiver, de qualquer outra forma, provocado uma rutura da relação de trabalho com o marítimo, nomeadamente pelo não pagamento dos salários contratuais durante, pelo menos, dois meses.
3. Todos os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema de garantia financeira que satisfaça os requisitos da presente norma para os navios que arvoem a sua bandeira. O sistema de garantia financeira pode assumir a forma de um regime de segurança social ou de seguro, um fundo nacional ou outro mecanismo semelhante. A sua forma deve ser determinada pelo Estado-Membro, após consulta das organizações representantes de armadores e de marítimos interessadas.
4. O sistema de garantia financeira deve assegurar um acesso direto, uma cobertura suficiente e uma assistência financeira rápida, em conformidade com a presente norma, a qualquer marítimo abandonado a bordo de um navio que arvore a bandeira do Estado-Membro.
5. Para efeitos do n.º 2, alínea b), da presente norma, os meios de subsistência e o apoio necessários aos marítimos devem incluir: alimentação adequada, alojamento, água potável, combustível suficiente para a sobrevivência a bordo do navio e cuidados médicos necessários.
6. Todos os Estados-Membros devem exigir que os navios que arvoem a sua bandeira e que, nos termos da legislação nacional, sejam obrigados a ter a bordo um certificado de trabalho marítimo ou o fazem por exigência do armador, tenham a bordo um certificado ou outras provas documentais de uma garantia financeira emitida pelo prestador dessa mesma garantia. Deve ser afixada a bordo em local bem visível e acessível aos marítimos uma cópia da referida documentação. Sempre que a cobertura da garantia financeira seja assegurada por mais do que um prestador, devem ser conservados a bordo os documentos fornecidos por cada prestador.
7. O certificado ou os outros documentos comprovativos da garantia financeira devem ser redigidos em inglês, ou acompanhados de uma tradução para inglês, e incluir as seguintes informações:
 - a) Nome do navio;
 - b) Porto de registo do navio;
 - c) Indicativo de chamada rádio do navio;
 - d) N.º OMI do navio;
 - e) Nome e endereço do prestador ou prestadores da garantia financeira;
 - f) Dados de contacto das pessoas ou entidades responsáveis pelo processamento dos pedidos de ajuda dos marítimos;
 - g) Nome do armador;
 - h) Período de validade da garantia financeira; e
 - i) Uma declaração do prestador da garantia financeira de que esta cumpre os requisitos da Norma A2.5.2.
8. A assistência do sistema de garantia financeira deve ser prontamente concedida a pedido do marítimo ou do seu representante designado e acompanhada da devida justificação do direito, em conformidade com o n.º 2 da presente norma.

9. Tendo em conta a regra 2.5, a assistência prestada pelo sistema de garantia financeira deve ser suficiente para cobrir o seguinte:
 - a) Salários em dívida e outros direitos devidos por parte do armador ao marítimo nos termos do seu contrato de trabalho, da convenção coletiva aplicável ou da legislação nacional do Estado de bandeira, que não devem exceder quatro meses de atraso para os salários acumulados e quatro meses de atraso para os direitos devidos;
 - b) Todas as despesas razoáveis suportadas pelo marítimo, incluindo as despesas de repatriamento a que se refere o n.º 10 da presente norma; e
 - c) As necessidades básicas do marítimo, incluindo elementos tais como: alimentação adequada, o vestuário necessário, alojamento, água potável, combustível suficiente para a sobrevivência a bordo do navio, cuidados médicos necessários e quaisquer outros custos ou encargos razoáveis decorrentes do ato ou da omissão que constituem o abandono até a chegada do marítimo ao seu domicílio.
 10. As despesas de repatriamento devem cobrir as viagens por meio adequado e expedito, normalmente por via aérea, e incluir o fornecimento de alimentação e alojamento ao marítimo a partir da data da partida do navio até à chegada ao domicílio do marítimo, a assistência médica necessária, a transferência e o transporte de objetos de uso pessoal e quaisquer outros custos ou encargos razoáveis decorrentes do abandono.
 11. A garantia financeira não deve cessar antes do seu período de validade, a não ser que o prestador da garantia tenha notificado as autoridades competentes do Estado de bandeira com pelo menos 30 dias de antecedência.
 12. Se o prestador do seguro ou de outra garantia financeira tiver, nos termos da presente norma, efetuado um pagamento a um marítimo deve, até ao limite do montante que pagou, e em conformidade com a legislação aplicável, adquirir por sub-rogação, transferência ou qualquer outra forma, os direitos de que esse marítimo teria beneficiado.
 13. Nenhum elemento da presente norma prejudica o direito de regresso do segurador ou do prestador de garantia financeira contra terceiros.
 14. As disposições da presente norma não pretendem ser exclusivas nem prejudicar quaisquer outros direitos, créditos ou medidas corretivas eventualmente existentes para indemnizar os marítimos que são abandonados. A legislação e a regulamentação nacionais podem prever que quaisquer montantes devidos nos termos da presente norma possam ser deduzidos de montantes recebidos de outras fontes e resultantes desses direitos, créditos ou medidas corretivas suscetíveis de dar lugar a indemnização em virtude da presente norma.»
- 3) A «Norma A4.2 – Responsabilidade dos armadores» é alterada do seguinte modo:
- a) No título, «A4.2» é substituído por «A4.2.1»;
 - b) São aditados os seguintes parágrafos:
 - «8. As disposições legislativas e regulamentares nacionais devem prever que o sistema de garantia financeira destinado a assegurar o pagamento da indemnização, tal como previsto no n.º 1, alínea b), da presente norma para os créditos contratuais definidos na norma A4.2.2, satisfaça os seguintes requisitos mínimos:
 - a) A indemnização contratual, sempre que fixada no contrato de trabalho do marítimo e sem prejuízo do disposto na alínea c) do presente número, deve ser paga integralmente e sem demora;
 - b) Não deve ser exercida qualquer pressão sobre um marítimo no sentido de aceitar um pagamento inferior ao montante contratual;
 - c) Quando a natureza da incapacidade prolongada de um marítimo não permitir determinar facilmente a indemnização integral a que possa ter direito, deve ser feito um ou mais pagamentos provisórios a fim de lhe evitar transtornos desnecessários;
 - d) De acordo com o n.º 2 da regra 4.2, o marítimo deve receber pagamento sem prejuízo de outros direitos previstos pela lei, mas esse pagamento pode ser deduzido de eventuais indemnizações resultantes de qualquer outra reclamação feita pelo marítimo contra o armador e decorrentes do mesmo incidente; e
 - e) O pedido de indemnização contratual pode ser apresentado diretamente pelo interessado, pelo parente mais próximo ou por um representante do marítimo ou beneficiário designado.

9. As disposições legislativas e regulamentares nacionais devem prever que os marítimos recebam notificação prévia caso a garantia financeira de um armador deva ser anulada ou extinta.
 10. As disposições legislativas e regulamentares nacionais devem prever que a autoridade competente do Estado de bandeira seja notificada pelo prestador da garantia financeira se a garantia financeira do armador for anulada ou extinta.
 11. Os Estados-Membros devem exigir que os navios que arvore a sua bandeira tenham a bordo um certificado ou outras provas documentais de uma garantia financeira emitida pelo seu prestador. Deve ser afixada a bordo em local bem visível e acessível aos marítimos uma cópia da referida documentação. Sempre que a cobertura da garantia financeira seja assegurada por mais do que um prestador, devem ser conservados a bordo os documentos fornecidos por cada prestador.
 12. A garantia financeira não deve cessar antes do seu período de validade, a não ser que o prestador da garantia tenha notificado as autoridades competentes do Estado de bandeira com pelo menos 30 dias de antecedência.
 13. A garantia financeira deve assegurar o pagamento de todos os créditos contratuais constituídos durante o período de validade do documento.
 14. O certificado ou os outros documentos comprovativos da garantia financeira devem ser redigidos em inglês, ou acompanhados de uma tradução para inglês, e incluir as seguintes informações:
 - a) Nome do navio;
 - b) Porto de registo do navio;
 - c) Indicativo de chamada rádio do navio;
 - d) N.º OMI do navio;
 - e) Nome e endereço do prestador ou prestadores da garantia financeira;
 - f) Dados de contacto das pessoas ou entidades responsáveis pelo processamento dos pedidos de ajuda dos marítimos;
 - g) Nome do armador;
 - h) Período de validade da garantia financeira; e
 - i) Uma declaração do prestador da garantia financeira de que esta cumpre os requisitos da norma A4.2.1.».
- 4) É inserida a seguinte norma:

«Norma A4.2.2 – Tratamento de créditos contratuais

1. Para efeitos da aplicação do n.º 8 da norma A 4.2.1 e da presente norma, o termo “crédito contratual” refere-se a qualquer crédito relacionado com a morte ou incapacidade prolongada dos marítimos decorrente de lesão, doença ou acidente de trabalho, nos termos da legislação nacional, do contrato de trabalho ou da convenção coletiva do marítimo.
 2. O sistema de garantia financeira, tal como previsto no n.º 1, alínea b), na norma A4.2.1 pode assumir a forma de um regime de segurança social ou de seguro, um fundo ou outro mecanismo semelhante. A sua forma deve ser determinada pelo Estado-Membro, após consulta das organizações representantes de armadores e de marítimos interessadas.
 3. As disposições legislativas e regulamentares nacionais devem prever mecanismos eficazes para a receção, o tratamento e a resolução imparcial de créditos contratuais relacionados com a indemnização a que se refere o n.º 8 da norma A4.2.1, mediante procedimentos rápidos e justos.».
-

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (PESC) 2018/132 DO CONSELHO

de 25 de janeiro de 2018

que dá execução à Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Tendo em conta a Decisão (PESC) 2015/1333 do Conselho, de 31 de julho de 2015, relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia, e que revoga a Decisão 2011/137/PESC ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 31 de julho de 2015, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2015/1333.
- (2) Em 18 de janeiro de 2018, o Comité do Conselho de Segurança das Nações Unidas, criado nos termos da Resolução 1970 (2011) do Conselho de Segurança das Nações Unidas, renovou e alterou a inclusão na lista de um navio sujeito a medidas restritivas.
- (3) Por conseguinte, o anexo V da Decisão (PESC) 2015/1333 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo V da Decisão (PESC) 2015/1333 é alterado nos termos do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 25 de janeiro de 2018.

Pelo Conselho
A Presidente
E. KRALEVA

⁽¹⁾ JOL 206 de 1.8.2015, p. 34.

ANEXO

No anexo V, ponto B (Entidades), da Decisão (PESC) 2015/1333, a entrada 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. **Nome:** CAPRICORN

T.c.p.: n.d.**A.c.p.:** n.d.**Endereço:** n.d. **Inclusão na lista em:** 21 de julho de 2017 (alterações em 20 de outubro, 27 de novembro de 2017 e 18 de janeiro de 2018)

Informações adicionais

OMI: 8900878. Incluído na lista nos termos do ponto 10, alíneas a) e b), da Resolução 2146 (2014), prorrogada e alterada nos termos do ponto 2 da Resolução 2362 (2017) (proibição de carga, transporte ou descarga; proibição de entrada nos portos). Nos termos do ponto 11 da Resolução 2146, esta designação foi renovada pelo Comité em 18 de janeiro de 2018 e é válida até 17 de abril de 2018, salvo anulação antecipada pelo Comité nos termos do ponto 12 da Resolução 2146. Estado de pavilhão: desconhecido. Em 21 de setembro de 2017, o navio encontrava-se em águas internacionais dos Emirados Árabes Unidos.».

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/133 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2018****que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas**

[notificada com o número C(2018) 213]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º-F,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 2 de fevereiro de 2016 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Valeriana officinalis* L. pode ser considerada como uma substância ou preparação derivada de plantas, ou uma associação das mesmas, na aceção da Diretiva 2001/83/CE e está em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida diretiva.
- (2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir a *Valeriana officinalis* L. na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida na Decisão 2008/911/CE da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A Decisão 2008/911/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2018.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisão 2008/911/CE da Comissão, de 21 de novembro de 2008, que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas (JO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

ANEXO

A Decisão 2008/911/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:
«Valeriana officinalis L.»;
- 2) No anexo II, é aditada a seguinte substância após o REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

«REGISTO NA LISTA DA UNIÃO DE VALERIANA OFFICINALIS L.

Nome científico da planta

Valeriana officinalis L.

Família botânica

Valerianaceae

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

BG (búlgaro): Валериана, корен	LT (lituano): Valerijonų šaknys
CS (tcheco): kozlíkový kořen	LV (latvio): Baldriāna saknes
DA (dano): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (alemão): Baldrianwurzel	NL (holandês): Valeriaanwortel
EL (grego): Ρίζα βαλεριανής	PL (polaco): Korzeń kozłka
EN (inglês): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (espanhol): Valeriana, raíz de	RO (romão): rădăcină de valeriană
ET (estónio): palderjanijuur	SK (eslovaco): Koreň valeriány
FI (finlandês): rohtovirmajuuri, juuri	SL (esloveno): korenina zdravilne špajke
FR (francês): Valériane (racine de)	SV (sueco): Vänderot, rot
HR (croata): odoljenov korijen	IS (islandês):
HU (húngaro): Macskagyökér	NO (norrueguês): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Preparação(ões) à base de plantas

- a) Substância derivada da planta, fragmentada
- b) Substância derivada da planta, em pó
- c) Suco espremido de raiz fresca (1:0,60-0,85)
- d) Extrato seco (rácio planta-extrato 4-6:1), solvente de extração: água
- e) Extrato líquido (rácio planta-extrato 1:4-6), solvente de extração: água
- f) Extrato seco (rácio planta-extrato 4-7:1), solvente de extração: metanol a 45 % (v/v)
- g) Extrato seco (rácio planta-extrato 5,3-6,6:1), solvente de extração: metanol a 45 % (m/m)
- h) Extrato líquido (rácio planta-extrato 1:7-9), solvente de extração: vinho doce
- i) Extrato líquido (rácio planta-extrato 1:1), solvente de extração: etanol a 60 % (v/v)
- j) Tintura (rácio planta-solvente de extração 1:8), solvente de extração: etanol a 60 % (v/v)
- k) Tintura (rácio planta-solvente de extração 1:10), solvente de extração: etanol a 56 %
- l) Tintura (rácio planta-solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol a 70 % (v/v)
- m) Tintura (rácio planta-solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol a 60-80 % (v/v)
- n) Extrato seco (rácio planta-extrato 5,5-7,4:1), solvente de extração: etanol a 85 % (m/m)

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

04:2017:0453

Indicações

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para o alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental e para ajudar a dormir.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia.

Dosagem especificada

Consultar "Posologia especificada".

Posologia especificada

Adolescentes, adultos e idosos

Via oral

a) Dose única: 0,3-3 g

Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 3 vezes ao dia.

Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora a uma hora antes de deitar, precedida de outra dose no fim da tarde, se necessário.

Tisana: 0,3-3 g da preparação à base da planta fragmentada em 150 ml de água a ferver como infusão.

b) Dose única: 0,3-2,0 g

Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 3 vezes ao dia.

Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora a uma hora antes de deitar, precedida de outra dose no fim da tarde, se necessário.

c) Dose única: 10 ml

Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 3 vezes ao dia.

Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora a uma hora antes de deitar, precedida de outra dose no fim da tarde, se necessário.

d) Dose única: 420 mg

Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 3 vezes ao dia.

Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora a uma hora antes de deitar, precedida de outra dose no fim da tarde, se necessário.

e) Dose única: 20 ml

Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 3 vezes ao dia.

Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora a uma hora antes de deitar.

f) Dose única: 144-288 mg

Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 4 vezes ao dia.

Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora a uma hora antes de deitar, precedida de outra dose no fim da tarde, se necessário.

g) Dose única: 450 mg

Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 3 vezes ao dia.

Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora a uma hora antes de deitar, precedida de outra dose no fim da tarde, se necessário.

h) Dose única: 10 ml, até 3 vezes ao dia.

i) Dose única: 0,3-1,0 ml, até 3 vezes ao dia.

j) Dose única: 4-8 ml, até 3 vezes ao dia.

- k) Dose única: 0,84 ml
Para alívio de sintomas ligeiros associados a *stress* mental, 3-5 vezes ao dia.
Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora antes de deitar.
- l) Dose única: 1,5 ml (*stress* mental), 3 ml (para ajudar a dormir).
Para alívio de sintomas ligeiros devidos a *stress* mental, até 3 vezes ao dia.
Para ajudar a dormir, uma dose única meia hora antes de deitar.
- m) Dose única: 10 ml, até 3 vezes ao dia.
- n) Dose única: 322 mg, até 3 vezes ao dia.

Uso como aditivo para banho

Dose única: 100 g para um banho de imersão, até 1 banho por dia.

Via de administração

Via oral

Uso como aditivo para banho. Temperatura: 34-37 °C, duração do banho de 10-20 minutos.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa.

Uso como aditivo para banho

Os banhos de imersão estão contraindicados em casos de feridas abertas, lesões extensas da pele, doenças agudas da pele, febre alta, infeções graves, perturbações circulatorias graves e insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não foi estabelecida devido à ausência de dados adequados.

Caso os sintomas piorem durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

As tinturas e os extratos contendo etanol devem incluir na rotulagem a informação adequada referente ao etanol, em conformidade com a norma orientadora relativa à indicação de excipientes na rotulagem e no folheto informativo de medicamentos para uso humano ("Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use").

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Não estão disponíveis dados sobre a fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Os pacientes afetados não devem, por conseguinte, conduzir ou utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Via oral

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, cólicas abdominais) após a ingestão de preparações com raiz de valeriana. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reações adversas não mencionadas acima, deve consultar-se um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Uso como aditivo para banho

Desconhecidos.

Caso ocorram reações adversas, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Via oral

A raiz de valeriana numa dose aproximada de 20 g originou sintomas, tais como fadiga, cólicas abdominais, aperto no peito, tonturas, tremor das mãos e midríase, que desapareceram no espaço de 24 horas. Caso ocorram sintomas, o tratamento deve ser de suporte.

Uso como aditivo para banho

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.»

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/134 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2018****que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas***[notificada com o número C(2018) 218]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º-F,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos formulado em 2 de fevereiro de 2016 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Sideritis scardica* Griseb., herba pode ser considerada como uma substância ou preparação derivada de plantas, ou uma associação das mesmas, na aceção da Diretiva 2001/83/CE e está em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida diretiva.
- (2) Por conseguinte, afigura-se adequado incluir a *Sideritis scardica* Griseb., herba na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida na Decisão 2008/911/CE da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A Decisão 2008/911/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2018.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisão 2008/911/CE da Comissão, de 21 de novembro de 2008, que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas (JO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

ANEXO

A Decisão 2008/911/CE é alterada do seguinte modo:

1) No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Pimpinella anisum* L.:

«*Sideritis scardica* Griseb., herba».

2) No anexo II, após o REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA de *Pimpinella anisum* L., é aditado o seguinte:

«REGISTO NA LISTA DA UNIÃO DE *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Nome científico da planta

Sideritis scardica Griseb.

Família botânica

Lamiaceae (Labiatae)

Substância derivada de plantas

Siderite, partes aéreas

Nome vulgar da preparação derivada de plantas em todas as línguas oficiais da UE

BG (búlgaro): Мурсалски чай, стрък

CS (checo): nař hojníku

DA (dano): Kortkroneurt

DE (alemão): Balkan-Gliedkraut

EL (grego): Πόα σιδηρίτου

EN (inglês): Ironwort

ES (espanhol): Siderita, partes aéreas de

ET (estónio): haavarohtuurt

FI (finlandês): raudakki, verso

FR (francês): Crapaudine (parties aériennes de)

HR (croata): očistova zelen

HU (húngaro): sármányvirág virágos hajtása

IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite

LT (lituano): Timsrų žolė

LV (latviano): Siderītu laksts

MT (maltês): ħaxixa tas-Sideritis

NL (holandês): (Griekse) bergthee, kruid

PL (polaco): Ziele gojnika

PT (português): Siderite, partes aéreas

RO (romão): iarba de ceaiul muntelui cretan

SK (eslovaco): Vňat' ránhoja

SL (esloveno): zel sklepnjaka

SV (sueco): Sårmynta, ört

IS (islandês):

NO (noro): Gresk fjellte

Preparações derivadas de plantas

Substância derivada de plantas fragmentada

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Não aplicável.

Indicações

Indicação 1

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para o alívio da tosse associada a constipações.

Indicação 2

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para o alívio do desconforto gastrointestinal ligeiro.

O produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia.

Dosagem especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Adultos e idosos

Indicação 1 e 2

Dose única: Chá à base de plantas: 2-4 g da substância derivada de plantas fragmentada em 150-200 ml de água como infusão, duas a três vezes por dia

Dose diária: até 12 g

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Via oral

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Indicação 1

Caso os sintomas persistam por mais de uma semana durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação 2

Caso os sintomas persistam por mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa e a outras plantas da família Lamiaceae (Labiatae).

Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos não foi estabelecida devido à ausência de dados adequados.

Em caso de agravamento dos sintomas durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Não estão disponíveis dados relativos à fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Desconhecidos.

Caso ocorram reações adversas, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.»

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT