

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 11



Edición
en lengua española

Legislación

53° año
16 de enero de 2010

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

Reglamento (UE) n° 38/2010 de la Comisión, de 15 de enero de 2010, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	1
Reglamento (UE) n° 39/2010 de la Comisión, de 15 de enero de 2010, por el que se fijan los derechos de importación aplicables en el sector de los cereales a partir del 16 de enero de 2010	3
Reglamento (UE) n° 40/2010 de la Comisión, de 15 de enero de 2010, por el que se fija un coeficiente de asignación para aplicarlo a las solicitudes de certificados de importación de aceite de oliva presentadas del 11 al 12 de enero de 2010 en el marco del contingente arancelario tunecino y por el que se suspende la expedición de certificados de importación para el mes de enero de 2010	6

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

IV *Actos adoptados, antes del 1 de diciembre de 2009, en aplicación del Tratado CE, del Tratado UE y del Tratado Euratom*

2010/27/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 17 de junio de 2009, relativa al régimen de consolidación de las deudas onerosas de la cooperación agrícola y de las explotaciones agrarias aplicado en la Región del Lacio (Italia) de conformidad con la Ley regional nº 52/1994 y refinanciado por el artículo 257 de la Ley regional nº 10, de 10 de mayo de 2001 [notificada con el número C(2009) 4525]** 7

2010/28/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 28 de julio de 2009, por la que se modifica la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas [notificada con el número C(2009) 5804] ⁽¹⁾** 12



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 38/2010 DE LA COMISIÓN

de 15 de enero de 2010

por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 y (CE) n° 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) n° 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) n° 1580/2007.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 16 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2010.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	IL	122,3
	JO	64,0
	MA	64,3
	TN	112,1
	TR	86,4
	ZZ	89,8
0707 00 05	EG	174,9
	JO	106,0
	MA	76,9
	TR	119,6
	ZZ	119,4
0709 90 70	MA	167,4
	TR	115,0
	ZZ	141,2
0709 90 80	EG	225,1
	ZZ	225,1
0805 10 20	EG	51,6
	IL	57,7
	MA	53,2
	TN	68,6
	TR	54,6
	ZZ	57,1
0805 20 10	MA	91,6
	ZZ	91,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	51,9
	EG	67,7
	HR	59,0
	IL	70,2
	JM	106,6
	MA	83,8
	TR	67,6
	ZZ	72,4
	ZZ	72,4
0805 50 10	EG	72,2
	IL	88,6
	TR	71,9
	US	87,7
	ZZ	80,1
0808 10 80	CA	91,9
	CL	60,1
	CN	88,6
	MK	24,7
	US	117,9
	ZZ	76,6
	ZZ	76,6
0808 20 50	CN	51,0
	US	101,3
	ZZ	76,2

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (UE) N° 39/2010 DE LA COMISIÓN**de 15 de enero de 2010****por el que se fijan los derechos de importación aplicables en el sector de los cereales a partir del 16 de enero de 2010**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1249/96 de la Comisión, de 28 de junio de 1996, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1766/92 del Consejo en lo que concierne a los derechos de importación en el sector de los cereales ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 2, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 136, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 dispone que el derecho de importación de los productos de los códigos NC 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (trigo blando de calidad alta), 1002, ex 1005, excepto los híbridos para siembra, y ex 1007, excepto los híbridos para siembra, es igual al precio de intervención válido para la importación de tales productos, incrementado un 55 % y deducido el precio cif de importación aplicable a la remesa de que se trate. No obstante, ese derecho no puede sobrepasar los tipos de los derechos de importación del arancel aduanero común.

(2) El artículo 136, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 establece que, a efectos del cálculo del derecho de importación a que se refiere el apartado 1 de ese mismo artículo, deben establecerse periódicamente precios de importación cif representativos de los productos considerados.

(3) Según lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1249/96, el precio que debe utilizarse para calcular el derecho de importación de los productos de los códigos NC 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (trigo blando de calidad alta), 1002 00, 1005 10 90, 1005 90 00 y 1007 00 90 es el precio representativo de importación cif diario, determinado con arreglo al método previsto en el artículo 4 de dicho Reglamento.

(4) Procede fijar los derechos de importación para el período que comienza el 16 de enero de 2010, que se aplicarán hasta que se fijen otros.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo I del presente Reglamento, se fijan, sobre la base de los datos que figuran en el anexo II, los derechos de importación contemplados en el artículo 136, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 aplicables en el sector de los cereales a partir del 16 de enero de 2010.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 16 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2010.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 161 de 29.6.1996, p. 125.

ANEXO I

Derechos de importación de los productos contemplados en el artículo 136, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 aplicables a partir del 16 de enero de 2010

Código NC	Designación de la mercancía	Derecho de importación ⁽¹⁾ (EUR/t)
1001 10 00	TRIGO duro de calidad alta	0,00
	de calidad media	0,00
	de calidad baja	0,00
1001 90 91	TRIGO blando para siembra	0,00
ex 1001 90 99	TRIGO blando de calidad alta que no sea para siembra	0,00
1002 00 00	CENTENO	36,92
1005 10 90	MAÍZ para siembra que no sea híbrido	11,99
1005 90 00	MAÍZ que no sea para siembra ⁽²⁾	11,99
1007 00 90	SORGO para grano que no sea híbrido para siembra	36,92

⁽¹⁾ Los importadores de las mercancías que lleguen a la Comunidad por el Océano Atlántico o vía el Canal de Suez en aplicación del artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1249/96 podrán acogerse a las siguientes reducciones de los derechos:

- 3 EUR/t, si el puerto de descarga se encuentra en el Mediterráneo,
- 2 EUR/t, si el puerto de descarga se encuentra en Dinamarca, Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Polonia, Finlandia, Suecia o el Reino Unido o en la costa atlántica de la Península Ibérica.

⁽²⁾ Los importadores que reúnan las condiciones establecidas en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1249/96 podrán acogerse a una reducción a tanto alzado de 24 EUR/t.

ANEXO II

Datos para el cálculo de los derechos fijados en el anexo I

31.12.2009-14.1.2010

- 1) Valores medios correspondientes al período de referencia previsto en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1249/96:

(EUR/t)

	Trigo blando ⁽¹⁾	Maíz	Trigo duro, calidad alta	Trigo duro, calidad medi ⁽²⁾	Trigo duro, calidad baja ⁽³⁾	Centeno
Bolsa	Minnéapolis	Chicago	—	—	—	—
Cotización	155,97	111,78	—	—	—	—
Precio fob EE.UU.	—	—	165,85	155,85	135,85	98,98
Prima Golfo	41,51	12,14	—	—	—	—
Prima Grandes Lagos	—	—	—	—	—	—

⁽¹⁾ Prima positiva de un importe de 14 EUR/t incorporada [artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1249/96].

⁽²⁾ Prima negativa de un importe de 10 EUR/t [artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1249/96].

⁽³⁾ Prima negativa de un importe de 30 EUR/t [artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1249/96].

- 2) Valores medios correspondientes al período de referencia previsto en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1249/96:

Fletes/gastos: Golfo de México–Rotterdam: 23,26 EUR/t

Fletes/gastos: Grandes Lagos–Rotterdam: — EUR/t

REGLAMENTO (UE) N° 40/2010 DE LA COMISIÓN
de 15 de enero de 2010

por el que se fija un coeficiente de asignación para aplicarlo a las solicitudes de certificados de importación de aceite de oliva presentadas del 11 al 12 de enero de 2010 en el marco del contingente arancelario tunecino y por el que se suspende la expedición de certificados de importación para el mes de enero de 2010

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 3, apartados 1 y 2, del Protocolo n° 1 ⁽³⁾ del Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Túnez, por otra ⁽⁴⁾ abre un contingente arancelario con derecho cero para la importación de aceite de oliva sin tratar de los códigos NC 1509 10 10 y 1509 10 90, enteramente obtenido en Túnez y transportado directamente de ese país a la Comunidad, dentro de un límite previsto para cada año.
- (2) El artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1918/2006 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2006, relativo a la apertura y gestión de un contingente arancelario de aceite de oliva originario de Túnez ⁽⁵⁾ establece límites cuantitativos mensuales para la expedición de certificados de importación.

- (3) Según lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1918/2006, se han presentado a las autoridades competentes solicitudes de expedición de certificados de importación por una cantidad total superior al límite fijado para el mes de enero en el artículo 2, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En estas circunstancias, la Comisión debe fijar un coeficiente de asignación que permita la expedición de los certificados de importación en proporción a la cantidad disponible.
- (5) Como se ha alcanzado el límite correspondiente al mes de enero, no puede expedirse ningún certificado de importación para dicho mes.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aplicará un coeficiente de asignación de 90,575916 % a las solicitudes de certificados de importación presentadas del 11 al 12 de enero de 2010, en virtud del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1918/2006.

La expedición de certificados de importación por las cantidades solicitadas a partir del 18 de enero de 2010 quedará suspendida para enero de 2010.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 16 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2010.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente

Jean-Luc DEMARTY

Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ DO L 97 de 30.3.1998, p. 57.

⁽⁴⁾ DO L 97 de 30.3.1998, p. 2.

⁽⁵⁾ DO L 365 de 21.12.2006, p. 84.

IV

(Actos adoptados, antes del 1 de diciembre de 2009, en aplicación del Tratado CE, del Tratado UE y del Tratado Euratom)

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2009

relativa al régimen de consolidación de las deudas onerosas de la cooperación agrícola y de las explotaciones agrarias aplicado en la Región del Lacio (Italia) de conformidad con la Ley regional nº 52/1994 y refinanciado por el artículo 257 de la Ley regional nº 10, de 10 de mayo de 2001

[notificada con el número C(2009) 4525]

(El texto en lengua italiana es el único auténtico)

(2010/27/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 88, apartado 2, párrafo primero,

Después de haber emplazado a los interesados para que presentaran sus observaciones, de conformidad con el citado artículo,

Considerando lo siguiente:

I. PROCEDIMIENTO

- (1) Mediante carta de 11 de septiembre de 2001, registrada el 13 de septiembre de 2001, la Representación Permanente de Italia ante la Unión Europea comunicó a la Comisión el texto del artículo 257 de la Ley regional nº 10, de 10 de mayo de 2001, por la que se modifica el artículo 2 de la Ley regional nº 52, de 31 de octubre de 1994, de conformidad con el artículo 88, apartado 3, del Tratado CE.
- (2) Mediante carta de 19 de abril de 2002, registrada el 22 de abril de 2002, la Representación Permanente de Italia ante la Unión Europea facilitó a la Comisión las informaciones complementarias solicitadas a las autoridades italianas por carta de 9 de noviembre de 2001.
- (3) Tras haber examinado dicha información, los servicios de la Comisión solicitaron a las autoridades italianas mediante carta de 17 de junio de 2002 que facilitaran más información en el plazo de las cuatro semanas siguientes.
- (4) Al no haber recibido ninguna respuesta dentro del plazo establecido en la carta de 17 de junio de 2002, los servicios de la Comisión solicitaron, mediante nueva carta de 19 de agosto de 2003, la información ya solicitada.
- (5) En su carta de 23 octubre 2003, registrada el 29 octubre de 2003, la Representación Permanente de Italia ante la Unión Europea facilitó a la Comisión las informaciones complementarias solicitadas a las autoridades italianas por carta de 17 de junio de 2002.
- (6) Mediante carta de 11 de diciembre de 2003, la Comisión informó a Italia de su decisión de incoar el procedimiento previsto en el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE en lo relativo a las disposiciones del artículo 257 de la Ley regional nº 10, de 10 de mayo de 2001 (en lo sucesivo, «la Ley nº 10/01»), así como con respecto a las ayudas concedidas entre el 1 de enero de 1998 y el 20 de mayo de 2001 (fecha de entrada en vigor de la mencionada Ley nº 10/01) con arreglo al régimen de ayudas que debían ser refinanciadas mediante la dotación presupuestaria prevista en el mencionado artículo (1).
- (7) La decisión de la Comisión de incoar el procedimiento se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (2). La Comisión invitó a los interesados a presentar observaciones al respecto.
- (8) La Comisión no recibió observaciones al respecto por parte de los interesados. No obstante, las autoridades italianas se reunieron con los servicios de la Comisión para aportar precisiones acerca de las observaciones formuladas por las propias autoridades tras el inicio del procedimiento previsto en el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE.
- (9) Mediante correo electrónico de 3 de abril de 2009, la Representación Permanente de Italia ante la Unión Europea transmitió a la Comisión una carta de las autoridades italianas que sintetiza el debate entablado durante la reunión a la que hace referencia el apartado anterior.

(1) Carta SG (2003) D/233340.

(2) DO C 15 de 21.1.2004, p. 28.

II. DESCRIPCIÓN

La medida notificada

(10) El artículo 257 de la Ley n° 10/01, prevé una dotación suplementaria de 400 millones de liras (206 583 EUR) para financiar las bonificaciones sobre préstamos quinquenales concedidos para la consolidación de deudas onerosas de las cooperativas agrarias y sus agrupaciones y de las explotaciones agrarias, de conformidad con la Ley regional n° 52, de 31 de octubre de 1994 (en lo sucesivo, «la Ley n° 52/94»), modificada por la Ley n° 13, de 29 de abril de 1996 (en lo sucesivo, «la Ley n° 13/96»). Además, el artículo 257 de la Ley n° 10/01 modifica el artículo 2 de la Ley n° 52/94, ampliando la posibilidad de beneficiarse de las ayudas previstas por esta última a las deudas onerosas existentes el 31 de diciembre de 2000. El artículo 257 incluye por último una cláusula según la cual se podrán aplicar las ayudas previstas solo tras la publicación, en el *Bolletino ufficiale della Regione Lazio*, de los resultados positivos del examen realizado por la Comisión con arreglo a los artículos 87 y 88 del Tratado CE.

Base jurídica modificada por la medida notificada

(11) La Ley n° 52/94, que constituye la base jurídica de la consolidación, preveía lo siguiente:

- a) una ayuda a las cooperativas y sus agrupaciones en forma de contribución al pago de los intereses sobre préstamos quinquenales para la consolidación de deudas onerosas derivadas de financiaciones que no se beneficiaron de contribuciones públicas (artículo 1, apartado 1);
- b) una ayuda a las explotaciones agrarias en forma de contribución al pago de los intereses sobre préstamos quinquenales para la consolidación de deudas onerosas derivadas de inversiones ya realizadas (artículo 1, apartado 2);
- c) una ayuda en forma de subvenciones a las cooperativas y sus agrupaciones, en caso de fusión o anexión a otro organismo cooperativo, de hasta el 50 % de los pasivos consignados en el presupuesto de las cooperativas o de sus mencionadas agrupaciones, para el reembolso de los pasivos en cuestión (artículo 4);
- d) por deudas onerosas se entendían aquellas derivadas de financiaciones bancarias a corto, medio y largo plazo obtenidas sin ayudas públicas, existentes desde la fecha de entrada en vigor de la ley.

(12) La Comisión había incoado el procedimiento de investigación al que hace referencia el artículo 88 (antiguo artículo 93), apartado 2, del Tratado CE en lo relativo a las ayudas previstas por la ley en cuestión ⁽³⁾, dado que no estaba segura de que estas fuesen conformes a los criterios sobre los que se había basado la Comisión en el momento de realizar su análisis.

(13) Según dichos criterios, la Comisión consideraba este tipo de subvención como ayudas de funcionamiento que, en principio, podían considerarse compatibles con el mercado común solamente si se cumplían las siguientes tres condiciones:

- a) dichas ayudas debían corresponder a deudas onerosas derivadas de préstamos contraídos para financiar inversiones ya realizadas;
- b) el importe acumulado de las ayudas que se hubieran concedido en la época en que se contrajo el préstamo, así como el de las ayudas en cuestión, no podía sobrepasar el porcentaje admitido generalmente por la Comisión, es decir:

— en el caso de las inversiones en el sector primario agrícola: 35 % o 75 % en las zonas desfavorecidas, de conformidad con la Directiva 75/268/CEE ⁽⁴⁾;

— en el caso de las inversiones en el sector de la transformación o de la comercialización de productos agrícolas: el 55 % (o el 75 % en las zonas del objetivo 1) para proyectos conformes a los programas sectoriales o a uno de los objetivos del artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 866/90 del Consejo ⁽⁵⁾, y el 35 % (o el 50 % en las zonas del objetivo 1) para los otros proyectos que no estuviesen excluidos según los criterios de elección a los que se refiere el punto 2 del anexo de la Decisión 90/342/CEE de la Comisión ⁽⁶⁾ (o de la Decisión 94/173/CEE de la Comisión ⁽⁷⁾);

- c) las ayudas en cuestión podían concederse únicamente como consecuencia de modificaciones de los tipos para los nuevos préstamos contraídos con la finalidad de tener en cuenta las variaciones del coste del endeudamiento (en tal caso, el importe de las ayudas debía ser igual o inferior al gasto generado por dicha modificación) o debían corresponder a explotaciones agrarias que ofreciesen garantías de rentabilidad, concretamente en el caso de que las cargas económicas derivadas de los préstamos existentes pudiesen perjudicar a las explotaciones agrarias o llevarlas a la quiebra.

(14) Tras el inicio del procedimiento, las autoridades italianas modificaron la Ley n° 52/94 mediante la Ley n° 13/96, con arreglo a la cual la Comisión pudo concluir dicho procedimiento declarando compatibles con el mercado común aquellas ayudas modificadas por la mencionada ley ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ DO L 128 de 19.5.1975, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 91 de 6.4.1990, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 163 de 29.6.1990, p. 71.

⁽⁷⁾ DO L 222 de 20.9.1995, p. 19.

⁽⁸⁾ Carta SG (96) D/3465 de 29 de marzo de 1996.

⁽³⁾ Expediente C 43/95 (ex NN 73/94) (DO C 327 de 7.12.1995, p. 9).

(15) Las modificaciones introducidas en el régimen por la Ley nº 13/96 son las siguientes:

- a) las ayudas hasta el 50 % de los pasivos consignados en el presupuesto de las cooperativas en caso de fusión o anexión han sido suprimidas;
- b) las ayudas para la consolidación de las deudas onerosas de las cooperativas y de las agrupaciones (artículo 1, apartado 1, de la Ley nº 52/94) así como las ayudas a las explotaciones agrarias (artículo 1, apartado 2) pueden concederse únicamente para la consolidación de los pasivos derivados de la realización de inversiones;
- c) las ayudas mencionadas pueden corresponder únicamente a una parte de la inversión (cuota) igual al 80 % para las cooperativas y al 65 % para las explotaciones agrarias;
- d) las ayudas deben concederse respetando los límites de los tipos generalmente admitidos por la Comisión, en términos tanto del importe acumulado de las ayudas que pudieran concederse una vez contraído el préstamo como de las ayudas en cuestión, es decir: el 35 % (75 % en las zonas desfavorecidas de conformidad con la Directiva 75/268/CEE) para inversiones en el sector primario agrícola y el 55 % para inversiones en el sector de la transformación o de la comercialización de productos agrícolas;
- e) las ayudas en cuestión pueden corresponder únicamente a explotaciones agrarias o cooperativas que ofrezcan garantías de rentabilidad, particularmente en el caso de que las cargas económicas derivadas de los préstamos existentes puedan perjudicar a las explotaciones agrarias o llevarlas a la quiebra.

(16) El régimen de ayudas, aprobado teniendo en cuenta las modificaciones mencionadas, no experimentó cambios hasta que la Comisión decidió incoar el procedimiento previsto en el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE en lo relativo a las disposiciones del artículo 257 de la Ley nº 10/01.

III. INCOACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DEL ARTÍCULO 88, APARTADO 2, DEL TRATADO CE

(17) La Comisión ha incoado el procedimiento establecido en el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE con respecto a las disposiciones del artículo 257 de la Ley nº 10/01, así como en lo relativo a las ayudas concedidas entre el 1 de enero de 1998 y el 20 de mayo de 2001 (fecha de entrada en vigor de la mencionada Ley nº 10/01) en el marco del régimen de ayudas que debían refinanciarse mediante la dotación presupuestaria prevista en el mencionado artículo, dado que dicha dotación planteaba dudas acerca de la compatibilidad de las ayudas en cuestión con el mercado común, particularmente con respecto a los siguientes aspectos:

- a) la asignación prevista en el artículo 257 de la Ley nº 10/01 debía permitir financiar un régimen de ayudas a la consolidación de las deudas onerosas de las explotaciones agrarias y las cooperativas, aprobado por la Comisión en 1996 basándose en condiciones especiales en materia de salvamento y reestructuración de empresas en crisis que podían aplicarse al sector agrícola en lugar de las disposiciones de las Directrices comunitarias sobre el mismo tema de 1994⁽⁹⁾ (en lo sucesivo, «las Directrices de 1994»), tal y como prevén explícitamente estas últimas;
- b) las Directrices de 1994 fueron sustituidas por las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales para el salvamento y la reestructuración de empresas en crisis de 1997 (en lo sucesivo, «las Directrices de 1997»)⁽¹⁰⁾, que fijaron nuevas condiciones aplicables al sector agrícola; el régimen debería haberse adaptado a estas nuevas condiciones a partir del 1 de enero de 1998; no obstante, ninguna información disponible permitía determinar que la adaptación se hubiese llevado a cabo;
- c) las Directrices de 1997 fueron, a su vez, sustituidas por las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales para el salvamento y la reestructuración de empresas en crisis de 1999 (en lo sucesivo, «las Directrices de 1999»), a las que el régimen en cuestión debería haberse adaptado igualmente;
- d) ninguna de las informaciones disponibles permitía determinar que el régimen en cuestión hubiese sido adaptado a las condiciones de las Directrices de 1999;
- e) en tal contexto, la compatibilidad con el mercado común de las ayudas concedidas entre el 1 de enero de 1998 y el 20 de mayo de 2001 (fecha de entrada en vigor de la Ley nº 10/01), así como de las modalidades de uso de la dotación prevista en el artículo 257 de la Ley nº 10/01, parecía dudosa.

IV. OBSERVACIONES DE LAS AUTORIDADES ITALIANAS

(18) Mediante carta de 2 de julio de 2004, registrada el 7 de julio de 2004, la Representación Permanente de Italia ante la Unión Europea comunicó a la Comisión las observaciones formuladas por las autoridades italianas como resultado de la incoación del procedimiento estipulado en el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE con respecto a las disposiciones del artículo 257 de la Ley nº 10/01, así como en lo relativo a las ayudas concedidas entre el 1 de enero de 1998 y el 20 de mayo de 2001 (fecha de entrada en vigor de la mencionada Ley) en el marco del régimen de ayudas que debían refinanciarse mediante la dotación presupuestaria estipulada en el ya mencionado artículo.

⁽⁹⁾ DO C 368 de 23.12.1994, p. 12.

⁽¹⁰⁾ DO C 283 de 19.9.1997, p. 2.

- (19) En dicha carta, las autoridades italianas anuncian ante todo la retirada de la notificación del artículo 257 de la Ley n° 10/01, así como el inicio del procedimiento para su derogación, precisando que no se ha adoptado ninguna medida de aplicación ni se ha concedido ninguna ayuda en virtud de dicho artículo.
- (20) Las autoridades italianas subrayan además que, en la carta de aprobación de la Ley n° 52/94, la Comisión declara que las ayudas de que se trata son conformes con los criterios a ellas aplicables y pueden, por tanto, beneficiarse de la excepción estipulada en el artículo 92 (actual artículo 87), apartado 3, letra c), del Tratado CE, en lo que respecta a medidas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o regiones económicas sin alterar los intercambios en forma contraria al interés común, sin hacer referencia a las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales para el salvamento y la reestructuración de empresas en crisis.
- (21) En opinión de las autoridades italianas, al igual que se desprende de la correspondencia con la Comisión entre 1994 y 1996, es evidente que el objetivo de la Ley n° 52/94 era evitar que las explotaciones agrarias, a la hora de realizar inversiones, tuviesen que enfrentarse a tipos de interés mucho más elevados respecto a los del mercado, por efecto de la fluctuación del precio del dinero, que las habrían conducido a una situación difícil. Además, la Región del Lacio siempre ha garantizado la verificación de la rentabilidad de las empresas beneficiarias, concretamente basándose en los planes de acción que estas últimas debían presentar de conformidad con la Ley n° 52/94 y sus modificaciones.
- (22) En tal contexto, las autoridades italianas consideran que las ayudas previstas por la Ley n° 52/94 pueden beneficiarse de la excepción estipulada en el artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado CE.
- (23) En su carta del 2 de julio de 2004, las autoridades italianas se preguntaban además si, en caso de examen de las ayudas concedidas en el curso del período 1998-2000 ⁽¹¹⁾ para préstamos existentes el 5 de diciembre de 1994, desde el punto de vista del salvamento y de la reestructuración de empresas en crisis, no habría sido posible aplicar el punto 2.5 de las Directrices de 1997, según las cuales «las [...] Directrices no constituirán un obstáculo para la aplicación de los regímenes de ayudas autorizados con finalidades diferentes del salvamento o la reestructuración como, por ejemplo, el desarrollo regional [y] el desarrollo de las PYME», considerando que las medidas previstas por la Ley n° 52/94 habían sido aprobadas con el fin de que facilitasen el desarrollo de determinadas actividades o regiones económicas sin alterar los intercambios en forma contraria al interés común.
- (24) Finalmente, en respuesta a las disposiciones del punto 29 de la carta de 11 de diciembre de 2003 (véase la nota 1), en la que la Comisión rogaba a las autoridades italianas que le transmitiesen una serie de deliberaciones regionales así como extractos de todas las leyes de finanzas adoptadas desde el 1 de enero de 1998, para permitirle determinar el importe exacto de las dotaciones destinadas cada año a la financiación del régimen en cuestión, las autoridades italianas precisaron que:
- a) la única financiación que se había previsto para la Ley n° 52/94 era aquella prevista en la propia ley y reproducida en el presupuesto regional de 1995 ⁽¹²⁾;
 - b) los compromisos de gastos solo se concretaron en 1996, tras haber sido aprobada la ley por la Comisión;
 - c) posteriormente, las intervenciones en favor de las empresas que cumplían las condiciones de la Ley n° 52/94 han sido financiadas mediante fondos liberados gracias a los ahorros obtenidos de la reducción de los tipos de interés y de la aplicación rigurosa de la ley, sin haber sido necesario recurrir a ningún presupuesto suplementario;
 - d) la intervención de la Región del Lacio en favor de las explotaciones agrarias afectaba únicamente a los créditos bancarios vinculados a la realización de inversiones y existentes a 5 de diciembre de 1994, recordando que en 1994, al igual que en los años precedentes, Italia poseía uno de los tipos de interés más altos entre los países de la Unión.
- (25) En la carta transmitida a la Comisión el 3 de abril de 2009, las autoridades italianas precisaron que todas las solicitudes de ayudas en el ámbito del régimen fueron introducidas antes del 1 de enero de 1998.

V. EVALUACIÓN

- (26) De conformidad con el artículo 87, apartado 1, del Tratado CE, son incompatibles con el mercado común, en la medida en que afecten a los intercambios entre Estados miembros, las ayudas concedidas por los Estados o mediante recursos estatales bajo cualquier forma que, favoreciendo a determinadas empresas o producciones, falseen o puedan falsear la competencia.
- (27) La medida de que se trata corresponde a dicha definición dado que favorece a determinadas empresas (aquellas que deben hacer frente a deudas onerosas en el sector agrícola) y puede afectar a los intercambios, teniendo en cuenta la posición que ocupa Italia en el sector de la producción agrícola (por ejemplo, en 2006 Italia era el tercer productor de carne bovina y el primer productor de tomates de la Unión).

⁽¹¹⁾ Las autoridades italianas hacen referencia al año 2000 y no al 2001, dado que no se ha concedido ninguna ayuda después del año 2000.

⁽¹²⁾ Es decir, 4 000 000 000 ITL (2 061 856 EUR). En el período 1998-2000, las ayudas concedidas ascendieron a 1 400 000 000 ITL (721 650 EUR).

- (28) No obstante, en los casos estipulados en el artículo 87, apartados 2 y 3, del Tratado CE, determinadas medidas pueden considerarse, excepcionalmente, compatibles con el mercado común.
- (29) En el supuesto contemplado, considerando la naturaleza del régimen en cuestión, la única excepción que puede invocarse es la estipulada en el artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado CE, que prevé que se puedan considerar compatibles con el mercado común las ayudas destinadas a favorecer el desarrollo económico de determinadas actividades o regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común.
- (30) Antes de examinar la aplicabilidad de dicha excepción, la Comisión observa que, en la carta del 2 de julio de 2004 posterior al inicio del procedimiento a que se refiere el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE, las autoridades italianas indicaron que se había incoado el procedimiento de derogación del artículo 257 de la Ley nº 10/01 y que no se había concedido ninguna ayuda de conformidad con las disposiciones de dicho artículo. Por télex de 20 de septiembre de 2005, los servicios de la Comisión solicitaron a las autoridades italianas que aportasen pruebas de la derogación del artículo 257 de la Ley nº 10/01.
- (31) Los servicios de la Comisión recibieron una respuesta al mencionado télex por carta de 16 de julio de 2008, que confirma la derogación, mediante el artículo 27, apartado 2, de la Ley regional nº 4, de 28 de abril de 2006, de las disposiciones controvertidas contenidas en el artículo 257 de la Ley nº 10/01, cuya aplicación había sido en cualquier caso bloqueada desde la incoación del procedimiento al que se refiere el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE. Además, las autoridades italianas anunciaron la retirada de la notificación del artículo 257 anteriormente mencionado en su carta de 2 de julio de 2004.
- (32) Teniendo en cuenta estos elementos, la Comisión no tiene motivos para continuar sus investigaciones sobre las disposiciones del artículo 257 de la Ley nº 10/01 y puede concluir el procedimiento de examen.
- (33) En lo que respecta a la aplicabilidad de la excepción a que se refiere el artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado CE en lo relativo a las ayudas concedidas entre el 1 de enero de 1998 y el 31 de diciembre de 2000 (véase la nota 11), los servicios de la Comisión observan que las autoridades italianas, en las observaciones aportadas tras la incoación del procedimiento a que se refiere el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE, y durante la reunión celebrada posteriormente, precisaron que las intervenciones en cuestión han sido financiadas exclusivamente mediante los importes consignados en el presupuesto del régimen C 43/95 aprobado por la Comisión (véase el considerando 24). A partir de la carta de las

autoridades italianas transmitida el 3 de abril de 2009, se desprende además que todas las solicitudes de ayudas fueron introducidas antes del 1 de enero de 1998 (véase el considerando 25).

- (34) Dado que las precisiones mencionadas sugieren que los importes empleados en el período 1998-2000 ya fueron objeto de una decisión de la Comisión y que no se introdujo ninguna solicitud después de la fecha a partir de la cual cualquier nueva solicitud debía adaptarse a las nuevas disposiciones en materia de ayudas para el salvamento y la reestructuración de empresas en crisis (véase el considerando 17), la Comisión ya no tiene motivos para pronunciarse de nuevo, habida cuenta de las mencionadas disposiciones, sobre la aplicabilidad de la excepción estipulada en el artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado CE en lo relativo a las ayudas concedidas en el período 1998-2000, que constituyen de hecho la continuación de las financiaciones derivadas de las solicitudes de ayudas introducidas antes del 1 de enero de 1998 y conforme a las condiciones estipuladas en el considerando 15, ya aprobadas por la Comisión (véase el considerando 14). Por tanto, también puede concluirse el procedimiento incoado en relación con las intervenciones efectuadas en el período 1998-2000.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El procedimiento a que se refiere el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE, incoado mediante carta de 11 de diciembre de 2003 ⁽¹³⁾ en relación con el régimen anteriormente mencionado queda concluido al resultar redundante, dado que Italia retiró la notificación el 2 de julio de 2004 y no ha dado curso al proyecto de ayudas.

Artículo 2

El procedimiento a que se refiere el artículo 88, apartado 2, del Tratado CE, incoado en relación con las ayudas concedidas por Italia (Región del Lacio) en el período 1998-2000, en el marco del régimen basado en las disposiciones de la Ley nº 52/94 modificada por la Ley nº 13/96 y que ha pasado a ser redundante, queda concluido.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la República Italiana.

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2009.

Por la Comisión
Mariann FISCHER BOEL
Miembro de la Comisión

⁽¹³⁾ Véase la nota 2.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 28 de julio de 2009****por la que se modifica la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas**

[notificada con el número C(2009) 5804]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/28/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16, letra f),

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 10 de enero y el 6 de marzo de 2008 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias *Calendula officinalis* L. y *Pimpinella anisum* L. cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE. Las sustancias *Calendula officinalis* L. y *Pimpinella anisum* L. pueden considerarse sustancias y preparados vegetales o combinaciones de estos.
- (2) Por tanto, procede incluir *Calendula officinalis* L. y *Pimpinella anisum* L. en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, establecida en el anexo I de la Decisión 2008/911/CE de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.

- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2008/911/CE queda modificada como sigue:

- 1) El anexo I queda modificado de conformidad con el anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo II queda modificado de conformidad con el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO I

En el anexo I de la Decisión 2008/911/CE, se inserta el texto siguiente:

- «*Calendula officinalis* L.» antes de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Hinojo amargo, fruto de)»
 - «*Pimpinella anisum* L.» después de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de)»
-

ANEXO II

En el anexo II de la Decisión 2008/911/CE, se inserta el texto siguiente:

— «*Calendula officinalis* L.» antes de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Hinojo amargo, fruto de)»

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE CALENDULA OFFICINALIS L.

Nombre científico de la planta

Calendula officinalis L.

Familia botánica

Asteraceae

Sustancia vegetal

Flor de caléndula

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (bulgarski): Невен, цвят	LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Klīņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (Malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (Nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú,blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

Preparado(s) vegetal(es)

- Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1); disolvente de extracción: etanol 40-50 % (v/v)
- Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1,8-2,2); disolvente de extracción: etanol 40-50 % (v/v)
- Tintura (relación droga/extracto 1:5); disolvente de extracción: etanol 70-90 % (v/v)

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Flor de caléndula – *Calendulae flos* (1/2005:1297)

Indicación(es)

- Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de dermatitis leves (como quemaduras solares) y para ayudar a curar pequeñas heridas.
- Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de inflamaciones leves en la boca o la garganta.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase "Posología especificada".

Posología especificada

Preparados vegetales:

A. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1).

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-10 % de la sustancia vegetal.

B. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1,8-2,2).

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-5 % de la sustancia vegetal.

C. Tintura (relación droga/extracto 1:5)

En compresas, diluido como mínimo a 1:3 en agua recién hervida.

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-10 % de la sustancia vegetal.

Como gargarismo o enjuague de boca en una solución del 2 %.

2 a 4 veces al día.

Indicación a)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 6 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Indicación b)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Uso cutáneo y uso bucofaríngeo.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Compresas: deben retirarse transcurridos 30-60 minutos.

Para todas las formulaciones: Si transcurrida una semana desde que empezó a utilizar el medicamento no han desaparecido los síntomas, consulte con su médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso*Contraindicaciones*

Hipersensibilidad a las plantas de la familia de las *Asteraceae* (*Compositae*).

Advertencias especiales y precauciones de uso

Indicación a)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 6 años ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Indicación b)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Si observa signos de infección cutánea, consulte con su médico o farmacéutico.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

Reacciones adversas

Puede producirse sensibilización cutánea. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.»

- «*Pimpinella anisum* L.» después de «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de)»

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE PIMPINELLA ANISUM L.

Nombre científico de la planta

Pimpinella anisum L.

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Fruto de anís

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (bulgarski): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniiis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d')	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Preparado(s) vegetal(es)

Fruto de anís desecado, triturado o prensado

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Anisi fructus (1/2005:0262)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.

b) Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase "Posología especificada".

Posología especificada

Adolescentes mayores de 12 años de edad, adultos, ancianos:

Indicaciones a) y b)

Infusión elaborada con una cantidad de entre 1 a 3,5 g de frutos de anís enteros, triturados o prensados [recién triturados o prensados (*)] en 150 ml de agua hirviendo.

Tres veces al día.

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Vía oral

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

No debe tomarse durante más de 2 semanas.

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso*Contraindicaciones*

Hipersensibilidad al principio activo o a las apiáceas (umbelíferas) (alcaravea, apio, cilantro, eneldo e hinojo) o al anetol.

Advertencias especiales y precauciones de uso

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años de edad, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso del fruto de anís en pacientes embarazadas.

Se desconoce si los componentes del fruto de anís se excretan en la leche materna humana.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al fruto de anís, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

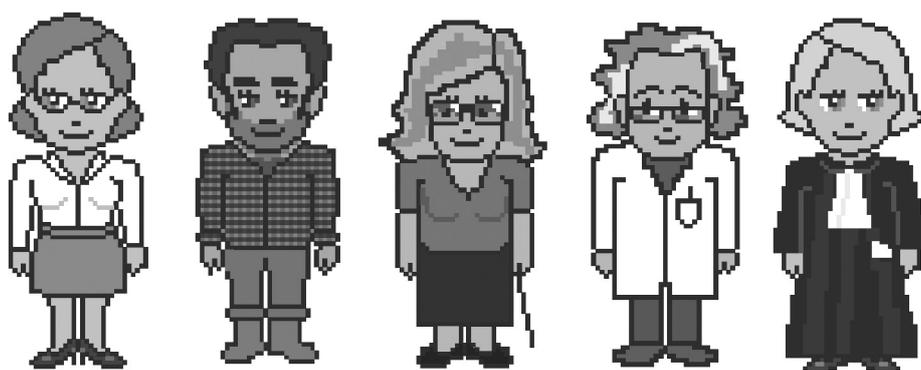
Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

(*) Para las preparaciones de frutos de anís triturados o prensados con fines comerciales, el solicitante deberá realizar los análisis de estabilidad apropiados en relación con el contenido de componentes de aceites esenciales.»

EU Book shop

Todas las publicaciones de la UE
a su disposición !



bookshop.europa.eu

Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

