

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 34



Edición
en lengua española

Legislación

55° año

7 de febrero de 2012

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) nº 95/2012 de la Comisión, de 6 de febrero de 2012, que modifica el Reglamento (UE) nº 1125/2010 en lo que atañe a los centros de intervención de cereales en Alemania** 1

Reglamento de Ejecución (UE) nº 96/2012 de la Comisión, de 6 de febrero de 2012, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 3

DECISIONES

2012/67/UE:

- ★ **Decisión de Ejecución de la Comisión, de 3 de febrero de 2012, que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una 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(2012) 514] ⁽¹⁾** 5

2012/68/UE:

- ★ **Decisión de Ejecución de la Comisión, de 3 de febrero de 2012, que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una 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(2012) 516] ⁽¹⁾** 8

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

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.

2012/69/UE:

- ★ **Decisión de Ejecución de la Comisión, de 3 de febrero de 2012, por la que se modifican las Decisiones 2007/305/CE, 2007/306/CE y 2007/307/CE en lo que respecta al período de tolerancia de los restos de colza oleaginosa híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), colza oleaginosa híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) y colza oleaginosa Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), así como de sus productos derivados** [notificada con el número C(2012) 518] 12

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 95/2012 DE LA COMISIÓN

de 6 de febrero de 2012

que modifica el Reglamento (UE) n° 1125/2010 en lo que atañe a los centros de intervención de cereales en Alemania

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⁾, y, en particular, su artículo 41, leído en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo del Reglamento (UE) n° 1125/2010 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2010, por el que se determinan los centros de intervención de cereales y se modifica el Reglamento (CE) n° 1173/2009 ⁽²⁾, figura la lista de los centros de intervención de cereales.
- (2) De conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1272/2009 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2009, por el que se establecen disposiciones comunes de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en lo relativo a la compraventa de productos agrícolas en régimen de intervención pública ⁽³⁾, Alemania notificó a la Comisión la lista modificada de sus centros de intervención de cereales así como

la lista de los locales de almacenamiento vinculados a estos centros que han sido autorizados al reunir las condiciones mínimas exigidas por la normativa de la Unión ⁽⁴⁾.

- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 1125/2010 en consecuencia, y publicar en internet la lista de los locales de almacenamiento correspondientes junto con toda la información necesaria para los agentes económicos que participen en el régimen de intervención pública.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n° 1125/2010 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2012.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 318 de 4.12.2010, p. 10.

⁽³⁾ DO L 349 de 29.12.2009, p. 1.

⁽⁴⁾ Las direcciones de los locales de almacenamiento de los centros de intervención figuran en el sitio web CIRCA de la Comisión Europea (http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title).

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n° 1125/2010, la sección titulada «ALEMANIA» se sustituye por el texto siguiente:

«ALEMANIA

Andernach	Kiel
Aschersleben	Krefeld
Augsburg	Kyritz
Bad Gandersheim	Lübeck
Bad Oldesloe	Lüneburg
Beverungen	Magdeburg
Brake	Malchin
Bremen	Mannheim
Büdelsdorf	Neubrandenburg
Bülstringen	Nienburg
Büsum	Nordhackstedt
Buttstädt	Northeim
Dessau-Roßlau	Ochsenfurt
Drebkau	Pasewalk
Ebeleben	Querfurt
Eberswalde	Regensburg
Eilenburg	Rethem/Aller
Emden	Riesa
Gransee	Rinteln
Halle	Rosdorf
Hamburg	Rostock
Hanau	Salzhemmendorf
Heiligenhafen	Salzwedel
Hildesheim	Schwerin
Holzminden	Stralsund
Hoya	Stuttgart
Itzehoe	Torgau
Kappeln	Trebsen
Karstädt	Würzburg
Ketzin	Ziegra-Knobelsdorf»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 96/2012 DE LA COMISIÓN**de 6 de febrero de 2012****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 de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios 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 XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2012.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, 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 tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	IL	156,8
	MA	58,6
	TN	88,0
	TR	118,5
	ZZ	105,5
0707 00 05	EG	217,9
	JO	137,5
	TR	173,9
	US	57,6
	ZZ	146,7
0709 91 00	EG	317,7
	ZZ	317,7
0709 93 10	MA	94,6
	TR	166,7
	ZZ	130,7
0805 10 20	EG	45,2
	MA	51,0
	TN	54,6
	TR	75,7
	ZZ	56,6
0805 20 10	IL	165,6
	MA	82,7
	ZZ	124,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	60,6
	IL	91,1
	JM	98,5
	KR	94,1
	MA	82,8
	PK	55,0
	TR	68,6
	ZZ	78,7
0805 50 10	EG	69,1
	TR	59,0
	ZZ	64,1
0808 10 80	CA	130,0
	CL	98,4
	CN	91,2
	MA	59,2
	US	147,5
	ZZ	105,3
0808 30 90	CL	216,1
	CN	60,2
	US	121,0
	ZA	89,0
	ZZ	121,6

⁽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».

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2012

que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una 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(2012) 514]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/67/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 séptimo,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 15 de julio de 2010 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. se puede considerar una sustancia o preparado vegetal o una combinación de estos en el sentido de la Directiva 2001/83/CE y cumple los requisitos que establece dicha Directiva.
- (2) Por consiguiente, se debe incluir el *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. Ex 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 la Decisión 2008/911/CE de la Comisión ⁽²⁾.

(3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2012.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO

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

- 1) En el anexo I, después de *Pimpinella anisum* L, se insertará la siguiente sustancia:

«*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum».

- 2) En el anexo II, después de la entrada relativa a *Pimpinella anisum* L, se insertará lo siguiente:

**«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L.,
AETHEROLEUM**

Nombre científico de la planta

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loebl. ex L.

Familia botánica

Lamiaceae

Preparado(s) vegetal(es)

Aceite esencial obtenido mediante destilación por vapor de las partes aéreas recién florecidas de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L. o de la mezcla de ambas especies.

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

01/2008:1374

Indicaciones

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de la tos y demás síntomas del resfriado.

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

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase "Posología especificada".

Posología especificada

Adultos y personas de edad avanzada

Uso cutáneo: formas farmacéuticas líquidas y semisólidas en concentraciones de hasta el 10 %; aplicar hasta un máximo de 3 veces al día.

Uso como aditivo para el baño: 0,007 – 0,025 g por litro.

Adolescentes

Uso como aditivo para el baño: 0,007 – 0,025 g por litro.

Niños de 6 a 12 años

Uso como aditivo para el baño: 0,0035 – 0,017 g por litro.

Niños de 3 a 6 años

Uso como aditivo para el baño: 0,0017 – 0,0082 g por litro.

Un baño todos los días o en días alternos.

No se recomienda el uso cutáneo en niños y adolescentes menores de 18 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

No se recomienda el uso como aditivo para el baño en niños menores de 3 años (véase el apartado "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Uso cutáneo: aplicar en el pecho y la espalda.

Uso como aditivo para el baño: temperatura recomendada del baño: 35-38 °C

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Duración del baño: 10-20 minutos.

Si los síntomas persisten durante más de una semana, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

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

Hipersensibilidad al principio activo.

Uso como aditivo para el baño:

Los baños completos están contraindicados en caso de heridas abiertas, grandes lesiones cutáneas, enfermedades cutáneas agudas, fiebre alta, infecciones graves, trastornos circulatorios graves e insuficiencia cardíaca.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Uso cutáneo:

Al igual que otros aceites esenciales, el aceite de tomillo no debe aplicarse en la cara, especialmente en la zona nasal, de los bebés y los niños menores de dos años, dado el riesgo de laringoespasma.

Si se produce disnea, fiebre o un esputo purulento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años por no disponerse de la información adecuada al respecto.

Uso como aditivo para el baño:

Si se produce disnea, fiebre o un esputo purulento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

No se recomienda su uso en niños menores de 3 años porque se debe consultar al médico y porque no se dispone de información adecuada al respecto.

En caso de hipertensión, hay que tener precaución con los baños completos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

En caso de hipertensión, hay que tener precaución con los baños completos. Se desconoce su frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o profesional sanitario cualificado.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.»

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2012

que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una 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(2012) 516]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2012/68/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 séptimo,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 15 de julio de 2010 por el Comité de medicamentos a base de plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La *Vitis vinifera* L. se puede considerar una sustancia o preparado vegetal o una combinación de estos en el sentido de la Directiva 2001/83/CE y cumple los requisitos que establece dicha Directiva.
- (2) Por consiguiente, se debe incluir la *Vitis vinifera* 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 la Decisión 2008/911/CE de la Comisión ⁽²⁾.

(3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2012.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO

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

- 1) En el anexo I, después de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum, se insertará la siguiente sustancia:

«*Vitis vinifera* L., folium».

- 2) En el anexo II, después de la entrada relativa a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum, se insertará lo siguiente:

«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nombre científico de la planta

Vitis vinifera L.

Familia botánica

Vitaceae

Sustancia vegetal

Vid, hoja de ⁽¹⁾

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

BG (búlgaro): лоза, лист

LT (lituano): Tikrųjų vynmedžių lapai

CS (checo): Červený list vinné révy

LV (latviano): Īstā vīnkoka lapas

DA (danés): Vinblad

MT (maltese): Werqa tad-dielja

DE (alemán): Rote Weinrebenblätter

NL (neerlandés): Wijnstokblad

EL (griego): Φύλλο Αμπέλου

PL (polaco): Liść winorośli właściwej

EN (inglés): Grapevine leaf

PT (portugués): Folha de videira

ES (español): Vid, hoja de

RO (rumano): Frunze de viță-de-vie

ET (estonio): Viinapuu lehed

SK (eslovaco): List viniča

FI (finés): Aitoviiniköynnös, lehti

SL (esloveno): List vinske trte

FR (francés): Feuille de vigne rouge

SV (sueco): Blad från vinranka

HU (húngaro): Bortermő szőlő levél

IS (islandés): Vínviðarlauf

IT (italiano): Vite, foglia

NO (noruego): Rød vinranke, blad

Preparado(s) vegetal(es)

Extracto blando (2,5-4:1; disolvente para la extracción, agua)

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

No procede

Indicaciones

Medicamento a base de plantas que se utiliza tradicionalmente para el alivio de las molestias y la pesadez de piernas relacionadas con trastornos leves de la circulación venosa.

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

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Ver «Posología especificada».

Posología especificada

Adultos y personas de edad avanzada

Extracto blando (2,5-4:1; disolvente para la extracción, agua) en una base de crema (10 g contienen 282 mg de extracto blando).

Aplicar una capa delgada de crema en la zona afectada de 1 a 3 veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Vía de administración

Uso cutáneo

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Adultos y personas de edad avanzada

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas.

Si los síntomas persisten más de 2 semanas 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Consulte al médico si presenta inflamación de la piel, tromboflebitis o induración subcutánea, dolor intenso, úlceras, hinchazón repentina de una pierna o de las dos, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal.

El producto no debe usarse en la piel dañada, alrededor de los ojos ni en las membranas mucosas.

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Se han notificado reacciones alérgicas y/o de hipersensibilidad de la piel (picor y eritema, urticaria). Se desconoce su frecuencia.

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

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.

⁽¹⁾ El material se ajusta a la monografía de la Pharmacopée Française X., 1996»

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2012

por la que se modifican las Decisiones 2007/305/CE, 2007/306/CE y 2007/307/CE en lo que respecta al período de tolerancia de los restos de colza oleaginosa híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), colza oleaginosa híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) y colza oleaginosa Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), así como de sus productos derivados

[notificada con el número C(2012) 518]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2012/69/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 6, y su artículo 20, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Decisiones 2007/305/CE ⁽²⁾, 2007/306/CE ⁽³⁾ y 2007/307/CE ⁽⁴⁾ de la Comisión establecen las normas para la retirada del mercado del siguiente material modificado genéticamente: colza oleaginosa híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), colza oleaginosa híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) y colza oleaginosa Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), así como sus productos derivados. Estas Decisiones se adoptaron después de que el notificante del material modificado genéticamente indicara a la Comisión que no tenía intención de presentar una solicitud de renovación de la autorización de dicho material de acuerdo con el artículo 8, apartado 4, párrafo primero, el artículo 11, el artículo 20, apartado 4, y el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (2) Las tres Decisiones conceden un período transitorio de cinco años durante el cual está permitida la comercialización, en determinadas condiciones, de alimentos y piensos que contengan material modificado genéticamente, de acuerdo con el artículo 4, apartado 2, o el artículo 16, apartado 2, del mencionado Reglamento. Las Decisiones exigen, en particular, que la presencia de material modificado genéticamente en los alimentos y piensos no supere un 0,9 % y que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable. El período transitorio tiene como finalidad tomar en consideración la posible presencia en la cadena alimentaria humana y animal de restos ínfimos de material modificado genéticamente durante algún tiempo después de que el notificante haya decidido dejar de vender semillas derivadas del organismo modificado genéticamente, incluso si ha adoptado todas las medidas para evitar dicha presencia.
- (3) Las Decisiones 2007/305/CE y 2007/306/CE establecen también una serie de medidas que el notificante debe adoptar para garantizar la retirada efectiva del mercado de la colza oleaginosa híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-

7xACS-BNØØ1-4), la colza oleaginosa híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) y sus productos derivados. No se ha considerado necesario adoptar medidas similares en la Decisión 2007/307/CE, puesto que el notificante había dejado de vender semillas de colza oleaginosa ACS-BNØØ7-1 después de la temporada de plantación de 2003 y las existencias de productos derivados de colza oleaginosa ACS-BNØØ7-1 se habían agotado antes del 18 de abril de 2007. Sin embargo, dado que podrían permanecer durante algún tiempo restos ínfimos de colza oleaginosa ACS-BNØØ7-1 en los alimentos o piensos, fue necesario adoptar la Decisión 2007/307/CE.

- (4) A falta de experiencia o de datos concretos sobre el tiempo necesario para garantizar la retirada completa del mercado del material modificado genéticamente, el nivel de presencia tolerado de dicho material y el tiempo necesario para garantizar la retirada total de las cadenas alimentarias humana y animal que figuran en las Decisiones 2007/305/CE, 2007/306/CE y 2007/307/CE se establecieron sobre la base de los datos disponibles en ese momento y de los resultados de los ensayos realizados por las partes interesadas.
- (5) De conformidad con los requisitos de las Decisiones 2007/305/CE y 2007/306/CE, en octubre de 2007 y noviembre de 2011 el titular de la autorización presentó informes detallados sobre la aplicación de las medidas de eliminación de las mencionadas transformaciones de colza oleaginosa modificada genéticamente. Estos informes resumen las medidas anteriores y actuales adoptadas por el titular de la autorización, de conformidad con las mencionadas Decisiones, para garantizar la retirada del mercado de este material modificado genéticamente. Entre ellas figuran las acciones emprendidas para informar a los operadores comerciales de la UE de la retirada de este material modificado genéticamente, la aplicación de una serie de medidas para garantizar la recuperación y destrucción de las existencias de semillas comerciales restantes, la celebración de acuerdos con todas las terceras partes implicadas en la comercialización de este material modificado genéticamente para garantizar que sus semillas sean devueltas al titular de la autorización o sean realmente destruidas, las acciones destinadas a velar por que se supriman del catálogo nacional de semillas las variedades registradas de la transformación en cuestión y la aplicación de un programa interno basado en un proceso de aseguramiento de la calidad para evitar la presencia de estas transformaciones de material modificado genéticamente en la reproducción y la producción de semillas.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 17.

⁽³⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 23.

- (6) Los resultados de recientes ensayos notificados a la Comisión por las partes interesadas muestran que las medidas adoptadas por el titular de la autorización han permitido retirar del mercado prácticamente todo el material modificado genéticamente. Sin embargo, estos resultados demuestran también que en la cadena alimentaria animal y humana aún puede haber restos ínfimos (< 0,1 %) de material modificado genéticamente al final del período transitorio establecido en las Decisiones 2007/305/CE, 2007/306/CE y 2007/307/CE. La presencia de restos después de la fecha de expiración establecida en estas Decisiones, a pesar de las medidas adoptadas por el notificante, puede explicarse por la naturaleza biológica de la colza oleaginosa, que puede permanecer inactiva durante largos períodos, y por las prácticas agrícolas empleadas para cosechar las semillas y las pérdidas accidentales que ocasionaban, cuya magnitud era difícil de evaluar en la fecha de adopción de las tres Decisiones mencionadas anteriormente.
- (7) En este contexto, es necesario ampliar el actual período transitorio en otros cinco años, esto es, hasta el 31 de diciembre de 2016. Este período transitorio adicional debe ser suficiente para retirar totalmente el material modificado genéticamente de la cadena alimentaria humana y animal, teniendo en cuenta los mencionados parámetros relacionados con la naturaleza biológica de la colza oleaginosa y las anteriores prácticas de recolección de las cosechas.
- (8) Para contribuir en mayor medida a la retirada de la colza oleaginosa ACS-BNØØ7-1 de la cadena alimentaria humana y animal, procede también establecer en la Decisión 2007/307/CE que el notificante aplique un programa interno para evitar la presencia de esta transformación en el proceso de reproducción y producción de semillas.
- (9) No más tarde del 1 de enero de 2014, el notificante debe presentar un informe a la Comisión con datos sobre la aplicación, durante el período adicional concedido por la presente Decisión, de las medidas contempladas en el anexo de las Decisiones 2007/305/CE y 2007/306/CE y en el artículo 1, apartado 1, de la Decisión 2007/307/CE.
- (10) Teniendo en cuenta los niveles muy bajos de residuos notificados, conviene reducir al 0,1 % el nivel de presencia de material modificado genéticamente tolerado en los alimentos y los piensos.
- (11) Procede, por tanto, modificar las Decisiones 2007/305/CE, 2007/306/CE y 2007/307/CE en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

- 1) La Decisión 2007/305/CE queda modificada como sigue:
- a) en el artículo 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No más tarde del 1 de enero de 2014, el notificante presentará a la Comisión un informe sobre la aplicación de las medidas establecidas en el anexo.»;

- b) el artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Hasta el 31 de diciembre de 2016, en los alimentos o piensos notificados de acuerdo con el artículo 8, apartado 1, letra a), y el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, se tolerará la presencia de material que contenga colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 y la combinación híbrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, que consista en ellas o que esté elaborado a partir de ellas, siempre y cuando dicha presencia:

- a) sea accidental o técnicamente inevitable, y
- b) no supere un 0,1 %.

- 2) La Decisión 2007/306/CE queda modificada como sigue:

- a) en el artículo 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No más tarde del 1 de enero de 2014, el notificante presentará a la Comisión un informe sobre la aplicación de las medidas establecidas en el anexo.»;

- b) el artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Hasta el 31 de diciembre de 2016, en los alimentos o piensos notificados de acuerdo con el artículo 8, apartado 1, letra a), y el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, se tolerará la presencia de material que contenga colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 y la combinación híbrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5, que consista en ellas o que esté elaborado a partir de ellas, siempre y cuando dicha presencia:

- a) sea accidental o técnicamente inevitable, y
- b) no supere un 0,1 %.

- 3) El artículo 1 de la Decisión 2007/307/CE se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

1. El notificante aplicará un programa interno para evitar la presencia de colza oleaginosa ACS-BNØØ7-1 en la reproducción y la producción de semillas e informará a la Comisión acerca de la aplicación de esta medida a más tardar el 1 de enero de 2014.

2. Hasta el 31 de diciembre de 2016, en los alimentos o piensos notificados de acuerdo con el artículo 8, apartado 1, letra a), y el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, se tolerará la presencia de material que contenga colza oleaginosa ACS-BNØØ7-1, que consista en ella o que esté elaborado a partir de ella, siempre y cuando dicha presencia:

- a) sea accidental o técnicamente inevitable, y
- b) no supere un 0,1 %.

Artículo 2

Teniendo en cuenta la presente Decisión, se modificarán las entradas relativas a la colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 y la combinación híbrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, a la colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 y la combinación híbrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 y a la colza oleaginosa ACS-BNØØ7-1 del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, establecido de acuerdo con el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2012.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

Precio de suscripción 2012 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 310 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	840 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 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) n° 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 DVD 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*.

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>

