

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 34



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

55° anno
7 febbraio 2012

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 95/2012 della Commissione, del 6 febbraio 2012, recante modifica del regolamento (UE) n. 1125/2010 per quanto riguarda i centri d'intervento per i cereali in Germania** 1

Regolamento di esecuzione (UE) n. 96/2012 della Commissione, del 6 febbraio 2012, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 3

DECISIONI

2012/67/UE:

- ★ **Decisione di esecuzione della Commissione, del 3 febbraio 2012, che modifica la decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale [notificata con il numero C(2012) 514] ⁽¹⁾** 5

2012/68/UE:

- ★ **Decisione di esecuzione della Commissione, del 3 febbraio 2012, che modifica la decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale [notificata con il numero C(2012) 516] ⁽¹⁾** 8

Prezzo: 3 EUR

(segue)

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

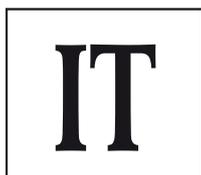
IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

2012/69/UE:

- ★ **Decisione di esecuzione della Commissione, del 3 febbraio 2012, che modifica le decisioni 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE per quanto riguarda il periodo di tolleranza delle tracce di colza ibrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), di colza ibrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) e di colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), nonché dei loro prodotti derivati [notificata con il numero C(2012) 518]** 12



II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 95/2012 DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 2012

recante modifica del regolamento (UE) n. 1125/2010 per quanto riguarda i centri d'intervento per i cereali in Germania

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 41, in combinato disposto con l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato del regolamento (UE) n. 1125/2010 della Commissione, del 3 dicembre 2010, che fissa i centri d'intervento per i cereali e modifica il regolamento (CE) n. 1173/2009 ⁽²⁾ designa i centri d'intervento per i cereali.
- (2) In conformità all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1272/2009 della Commissione, dell'11 dicembre 2009, recante modalità comuni di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda l'acquisto e la vendita di prodotti agricoli all'intervento pubblico ⁽³⁾, la Germania ha comunicato alla Commissione l'elenco modificato dei

suoi centri d'intervento per i cereali e l'elenco dei locali di ammasso collegati a tali centri, che sono stati riconosciuti in quanto rispondenti alle condizioni minime stabilite dalla normativa unionale ⁽⁴⁾.

- (3) Occorre pertanto modificare in tal senso il regolamento (UE) n. 1125/2010 e pubblicare su Internet l'elenco delle strutture di ammasso, corredandolo di tutte le informazioni necessarie agli operatori interessati dall'intervento pubblico.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 1125/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 318 del 4.12.2010, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 349 del 29.12.2009, pag. 1.

⁽⁴⁾ Gli indirizzi dei locali di ammasso dei centri d'intervento sono disponibili sul sito web CIRCA della Commissione europea (http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title).

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 1125/2010, la sezione intitolata «GERMANIA» è sostituita dalla seguente:

«GERMANIA

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»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 96/2012 DELLA COMMISSIONE**del 6 febbraio 2012****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione

da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.

- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2012

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
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
	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 dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2012

che modifica la decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2012) 514]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/67/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16 septies,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 15 luglio 2010 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L. può essere considerato una sostanza vegetale, un preparato vegetale o una loro combinazione ai sensi della direttiva 2001/83/CE ed è conforme ai requisiti indicati in tale direttiva.
- (2) È pertanto appropriato includere *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L. nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale di cui alla decisione 2008/911/CE della Commissione ⁽²⁾.

(3) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/911/CE.

(4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono modificati in conformità all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2012

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42.

ALLEGATO

La decisione 2008/911/CE è modificata come segue:

1) nell'allegato I, dopo *Pimpinella anisum* L. è inserita la sostanza seguente:

«*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum»;

2) nell'allegato II, dopo la voce relativa a *Pimpinella anisum* L., è inserita la seguente:

«VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L., AETHEROLEUM

Nome scientifico della pianta

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

Famiglia botanica

Lamiaceae

Preparazione(i) vegetale(i)

Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dalle parti aeree fresche della pianta in fiore di *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. o da una miscela delle due specie.

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

01/2008:1374

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per alleviare i sintomi della tosse e del raffreddore.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo "Posologia specifica".

Posologia specifica

Adulti e anziani

Uso cutaneo: in forma liquida e semisolida a concentrazioni fino al 10 %; applicare fino a 3 volte al giorno.

Uso come additivo da bagno: 0,007-0,025 g per litro.

Adolescenti

Uso come additivo da bagno: 0,007-0,025 g per litro.

Bambini dai 6 ai 12 anni

Uso come additivo da bagno: 0,0035-0,017 g per litro.

Bambini dai 3 ai 6 anni

Uso come additivo da bagno: 0,0017-0,0082 g per litro.

Un bagno ogni giorno oppure ogni due giorni.

Non si consiglia l'impiego cutaneo nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (cfr. il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Non si consiglia l'impiego come additivo da bagno nei bambini di età inferiore ai 3 anni (cfr. il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Via di somministrazione

Uso cutaneo: applicare sul torace e sulla schiena.

Uso come additivo da bagno: temperatura raccomandata per il bagno: 35-38 °C.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Durata di un bagno: 10-20 minuti.

Se i sintomi persistono per più di 1 settimana, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro**Controindicazioni**

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

Uso come additivo da bagno:

Il bagno completo è controindicato in caso di ferite aperte, lesioni cutanee estese, malattie dermatologiche in fase acuta, febbre alta, infezioni gravi, disturbi circolatori gravi e insufficienza cardiaca.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso cutaneo:

Come altri oli essenziali, l'olio di timo non deve essere applicato sul viso, specialmente nella zona nasale di neonati e bambini piccoli sotto i due anni d'età a causa del rischio di laringospasmo.

Se si manifestano dispnea, febbre o espettorato purulento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Uso come additivo da bagno:

Se si manifestano dispnea, febbre o espettorato purulento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 3 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

In caso d'ipertensione, il bagno completo deve essere fatto con cautela.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni d'ipersensibilità e irritazione cutanea. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se necessario]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.»

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2012

che modifica la decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2012) 516]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/68/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16 *septies*,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 15 luglio 2010 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

- (1) *Vitis vinifera* L. può essere considerata una sostanza vegetale, un preparato vegetale o una loro combinazione ai sensi della direttiva 2001/83/CE ed è conforme ai requisiti indicati in tale direttiva.
- (2) È pertanto appropriato includere *Vitis vinifera* L. nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale di cui alla decisione 2008/911/CE della Commissione ⁽²⁾.

- (3) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/911/CE.

- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono modificati in conformità all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2012

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42.

ALLEGATO

La decisione 2008/911/CE è modificata come segue:

1) nell'allegato I, dopo *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum è inserita la sostanza seguente:

«*Vitis vinifera* L., folium»;

2) nell'allegato II, dopo la voce relativa a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. è inserita la seguente:

«VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nome scientifico della pianta

Vitis vinifera L.

Famiglia botanica

Vitaceae

Sostanza vegetale

Vite, foglia (1)

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (Nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Preparazione(i) vegetale(i)

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione)

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare sintomi di fastidio e pesantezza a carico degli arti inferiori legati a disturbi della circolazione venosa di lieve entità.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo "Posologia specifica".

Posologia specifica*Adulti e anziani*

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione) in una base di crema (10 g contengono 282 mg di estratto secco).

Applicare un sottile strato di crema sulla zona da trattare 1-3 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego*Adulti e anziani*

La durata d'impiego raccomandata è di 4 settimane.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di infiammazione cutanea, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore intenso, ulcere, gonfiore improvviso di uno o entrambi gli arti inferiori, insufficienza cardiaca o renale, consultare un medico.

Il medicinale non deve venire a contatto con cute lesa, occhi e mucose.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni cutanee allergiche da contatto e/o da ipersensibilità (prurito ed eritema, orticaria). La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche (se necessario)

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non pertinente.

(¹) Il materiale è conforme alla monografia della Farmacopea francese, Pharmacopée Française X., 1996.»

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2012

che modifica le decisioni 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE per quanto riguarda il periodo di tolleranza delle tracce di colza ibrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), di colza ibrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) e di colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), nonché dei loro prodotti derivati

[notificata con il numero C(2012) 518]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(2012/69/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 6, e l'articolo 20, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Le decisioni della Commissione 2007/305/CE⁽²⁾, 2007/306/CE⁽³⁾ e 2007/307/CE⁽⁴⁾ definiscono le norme relative al ritiro dal mercato dei seguenti materiali geneticamente modificati («materiali GM»): colza ibrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), colza ibrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) e colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) e i loro prodotti derivati. Dette decisioni sono state adottate dopo che il notificante del materiale GM ha comunicato alla Commissione che non aveva intenzione di presentare una domanda di rinnovo dell'autorizzazione relativa ai materiali in questione a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, primo comma, dell'articolo 11, dell'articolo 20, paragrafo 4, e dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (2) Tutte e tre le decisioni prevedono un periodo di transizione di cinque anni nel quale l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi che contengono i materiali GM è tollerata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, o dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento, ad una serie di condizioni. In particolare, le decisioni prevedono che la presenza di materiali GM negli alimenti e nei mangimi non superi la soglia dello 0,9 % e che sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Detto periodo di transizione è volto a tenere conto del fatto che tracce minime di materiali GM possono rimanere negli alimenti e nella catena alimentare umana e animale anche dopo che il notificante ha deciso di interrompere la vendita delle sementi derivate da detti materiali GM, sebbene quest'ultimo abbia preso tutti i provvedimenti necessari ad eliminarne la presenza.
- (3) Le decisioni 2007/305/CE e 2007/306/CE stabiliscono inoltre una serie di provvedimenti che il notificante deve adottare per garantire l'efficace ritiro dal mercato delle sementi di colza ibrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), di colza ibrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) e dei loro prodotti derivati. Provvedimenti di questo tipo non sono stati ritenuti necessari nella decisione 2007/307/CE poiché il notificante ha interrotto la vendita della colza ACS-BNØØ7-1 dopo la stagione di semina del 2003 e alla luce del fatto che le giacenze di prodotti derivati da colza ACS-BNØØ7-1 si sono esaurite prima del 18 aprile 2007. Poiché tracce minime di materiali geneticamente modificati derivati da colza ACS-BNØØ7-1 potrebbero tuttavia permanere per qualche tempo negli alimenti o nei mangimi, è stato necessario adottare la decisione 2007/307/CE.
- (4) In mancanza di prove o dati concreti per determinare il periodo necessario a garantire il ritiro completo dei materiali GM dal mercato, il livello di presenza tollerato di detti materiali e il tempo necessario affinché il ritiro dalla catena alimentare umana e animale disposta dalle decisioni 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE produca i suoi effetti sono stati definiti in base ai dati disponibili al momento e ai risultati delle prove effettuate dalle parti interessate.
- (5) A norma dei requisiti delle decisioni 2007/305/CE e 2007/306/CE, il titolare dell'autorizzazione ha inviato relazioni dettagliate nell'ottobre 2007 e nel novembre 2011 in merito all'applicazione delle misure di sospensione relative agli eventi di colza GM sopra citati. Dette relazioni illustrano le misure attuate in passato e al momento dal titolare dell'autorizzazione a norma delle decisioni sopra citate al fine di garantire il ritiro dal mercato dei materiali GM in questione. Le misure comprendono, fra l'altro, i provvedimenti adottati per informare gli operatori commerciali dell'UE circa l'interruzione della commercializzazione dei materiali GM in questione, l'attuazione di una serie di misure volte a garantire il richiamo e la distruzione delle restanti giacenze di sementi commerciali, la conclusione di accordi con tutti i terzi coinvolti nella commercializzazione dei materiali GM in questione al fine di garantire l'effettiva restituzione delle sementi di tali materiali GM al titolare dell'autorizzazione o la loro distruzione, l'adozione di tutti i provvedimenti necessari per eliminare le varietà di sementi registrate dell'evento in questione dai cataloghi di sementi nazionali, nonché l'attuazione di un programma interno basato su un processo di garanzia della qualità volto ad evitare la presenza degli eventi GM in questione nella coltura e nella produzione di sementi.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.⁽²⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 17.⁽³⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 20.⁽⁴⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 23.

- (6) Dalle prove effettuate recentemente dalle parti interessate, i cui risultati sono stati notificati alla Commissione, emerge che i provvedimenti adottati dal titolare dell'autorizzazione hanno permesso il ritiro quasi completo dei materiali GM dal mercato. Detti risultati dimostrano tuttavia che tracce minime (< 0,1 %) di materiali GM potrebbero essere ancora presenti nella catena alimentare umana e animale anche al termine del periodo di transizione stabilito dalle decisioni 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE. La presenza di tracce dopo la scadenza stabilita dalle decisioni citate, nonostante i provvedimenti adottati dal notificante, trova spiegazione sia nella biologia della colza, che può rimanere quiescente per lunghi periodi, che nelle pratiche agricole impiegate per raccogliere le sementi, che possono aver causato delle fuoriuscite accidentali, il cui livello era difficile da stimare al momento dell'adozione delle tre decisioni sopra citate.
- (7) Alla luce di quanto esposto, è necessario prolungare di altri cinque anni l'attuale periodo di transizione, fino al 31 dicembre 2016. Questo ulteriore periodo di transizione dovrebbe concedere un periodo di tempo sufficiente per consentire il ritiro completo dei materiali GM dalla catena alimentare umana e animale, tenendo conto dei parametri sopra citati riguardanti la biologia della colza e le pratiche agricole impiegate in passato per raccogliere le sementi.
- (8) Al fine di contribuire ulteriormente al ritiro della colza ACS-BNØØ7-1 dalla catena alimentare umana e animale, è inoltre necessario che la decisione 2007/307/CE preveda, per il notificante, l'attuazione di un programma interno volto ad evitare la presenza dell'evento in questione nella coltura e nella produzione di sementi.
- (9) Entro il 1° gennaio 2014 il notificante deve inviare alla Commissione una relazione contenente informazioni sull'attuazione dei provvedimenti di cui all'allegato delle decisioni 2007/305/CE e 2007/306/CE, nonché all'articolo 1, paragrafo 1, della decisione 2007/307/CE, nel corso del periodo supplementare concesso tramite la presente decisione.
- (10) Alla luce dei livelli molto bassi segnalati, è opportuno abbassare a 0,1 % il livello della presenza dei materiali GM tollerato negli alimenti e nei mangimi.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza le decisioni 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

- 1) La decisione 2007/305/CE è così modificata:

- a) all'articolo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Entro il 1° gennaio 2014, il notificante presenta alla Commissione una relazione sull'applicazione delle misure stabilite nell'allegato.»;

- b) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

La presenza di materiali che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 e dalla combinazione ibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 in alimenti e mangimi notificati a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è tollerata fino al 31 dicembre 2016 alle seguenti condizioni:

- a) purché sia accidentale o tecnicamente inevitabile; e
b) in una percentuale non superiore allo 0,1 %.»;

- 2) la decisione 2007/306/CE è così modificata:

- a) all'articolo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Entro il 1° gennaio 2014, il notificante presenta alla Commissione una relazione sull'applicazione delle misure stabilite nell'allegato.»;

- b) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

La presenza di materiali che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 e dalla combinazione ibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 in alimenti e mangimi notificati a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è tollerata fino al 31 dicembre 2016 alle seguenti condizioni:

- a) purché sia accidentale o tecnicamente inevitabile; e
b) in una percentuale non superiore allo 0,1 %.»;

- 3) l'articolo 1 della decisione 2007/307/CE è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

1. Il notificante provvede all'attuazione di un programma interno volto ad evitare la presenza di colza ACS-BNØØ7-1 nella coltura e nella produzione di sementi e presenta alla Commissione una relazione sull'andamento di tale attuazione entro il 1° gennaio 2014.

2. La presenza di materiali che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ7-1 in alimenti e mangimi notificati a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è tollerata fino al 31 dicembre 2016 alle seguenti condizioni:

- a) purché sia accidentale o tecnicamente inevitabile; e
b) in una percentuale non superiore allo 0,1 %.»

Articolo 2

Le voci relative a colza ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 e alla combinazione ibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, alla colza ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 e alla combinazione ibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 nonché alla colza ACS-BNØØ7-1 nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono modificate al fine di tener conto della presente decisione.

Articolo 3

Destinataria della presente decisione è la Bayer CropScience AG, Alfred Nobel Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, GERMANIA.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2012

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2012 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 310 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	840 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

