

Índice

I Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (CE) n.º 624/2008 do Conselho, de 23 de Junho de 2008, que fixa coeficientes de correcção aplicáveis com efeitos desde 1 de Julho 2007 às remunerações dos funcionários, dos agentes temporários e dos agentes contratuais das Comunidades Europeias cujo lugar de afectação seja um país terceiro, bem como de uma parte dos funcionários que se mantenham em funções nos dois novos Estados-Membros durante um período máximo de dezanove meses após a adesão 1
- Regulamento (CE) n.º 625/2008 da Comissão, de 1 de Julho de 2008, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 7

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2008/69/CE da Comissão, de 1 de Julho de 2008, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, imazaquina, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena ⁽¹⁾ 9

DECISÕES APROVADAS CONJUNTAMENTE PELO PARLAMENTO EUROPEU E PELO CONSELHO

- ★ Decisão n.º 626/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 2008, relativa à selecção e autorização de sistemas que oferecem serviços móveis por satélite (MSS) ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

(continua no verso da capa)

II *Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória*

DECISÕES

Comissão

2008/495/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 7 de Maio de 2008, relativa à proibição provisória da utilização e venda na Áustria de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON810), nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2008) 1718] ⁽¹⁾..... 25**

2008/496/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 1 de Julho de 2008, que nomeia os membros do Comité dos Medicamentos Órfãos ⁽¹⁾ 28**



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (CE) N.º 624/2008 DO CONSELHO

de 23 de Junho de 2008

que fixa coeficientes de correcção aplicáveis com efeitos desde 1 de Julho 2007 às remunerações dos funcionários, dos agentes temporários e dos agentes contratuais das Comunidades Europeias cujo lugar de afectação seja um país terceiro, bem como de uma parte dos funcionários que se mantenham em funções nos dois novos Estados-Membros durante um período máximo de dezanove meses após a adesão

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

positivos ou negativos das remunerações, com efeitos retroactivos.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias e o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, fixados pelo Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 ⁽¹⁾, nomeadamente o primeiro parágrafo do artigo 13.º do anexo X,

Tendo em conta o Acto de Adesão de 2005, nomeadamente o n.º 4 do artigo 27.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

(1) É necessário tomar em conta a evolução do custo de vida nos países terceiros e fixar conseqüentemente os coeficientes de correcção aplicáveis, com efeitos desde de 1 de Julho de 2007, às remunerações pagas na moeda do país de afectação aos funcionários, aos agentes temporários e aos agentes contratuais cujo lugar de afectação seja um país terceiro.

(2) Os coeficientes de correcção que tenham sido objecto de um pagamento com base no Regulamento (CE, Euratom) n.º 453/2007 ⁽²⁾ podem dar origem a ajustamentos

(3) É conveniente prever o pagamento de retroactivos caso se verifique um aumento das remunerações em virtude dos novos coeficientes de correcção.

(4) É conveniente prever uma recuperação dos montantes pagos em excesso caso se verifique uma diminuição das remunerações em virtude dos novos coeficientes de correcção, durante o período compreendido entre 1 de Julho de 2007 e a data da entrada em vigor do presente regulamento.

(5) É conveniente prever que uma eventual recuperação só poderá abranger um período máximo de seis meses anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento e que os seus efeitos poderão ser escalonados ao longo de um período máximo de doze meses a contar dessa data, por analogia com o previsto para os coeficientes de correcção aplicáveis na Comunidade às remunerações e às pensões dos funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias,

APROVOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Com efeitos desde 1 de Julho de 2007, os coeficientes de correcção aplicáveis às remunerações dos funcionários, dos agentes temporários e dos agentes contratuais das Comunidades Europeias cujo lugar de afectação seja um país terceiro pagas em moeda do país de afectação são os indicados no anexo ao presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 56 de 4.3.1968, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 420/2008 (JO L 127 de 15.5.2008, p. 1).

⁽²⁾ JO L 109 de 26.4.2007, p. 22.

As taxas de câmbio utilizadas para o cálculo dessas remunerações são fixadas em conformidade com as regras de execução do regulamento financeiro e correspondem à data referida no primeiro parágrafo.

Artigo 2.º

1. As Instituições procedem ao pagamento de retroactivos em caso de aumento das remunerações resultante dos coeficientes de correcção fixados no anexo.
2. As Instituições procedem aos ajustamentos retroactivos negativos das remunerações em caso de diminuição das remunerações resultante dos coeficientes de correcção fixados no

anexo, em relação ao período compreendido entre 1 de Julho de 2007 e a data da entrada em vigor do presente regulamento.

Os ajustamentos retroactivos que impliquem uma recuperação dos montantes pagos em excesso só abrangem o período máximo de seis meses anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento. A recuperação é escalonada ao longo de um período máximo de doze meses a contar da mesma data.

Artigo 3.º

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

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

Feito no Luxemburgo, em 23 de Junho de 2008.

Pelo Conselho
O Presidente
I. JARC

ANEXO

Locais de afectação	Coefficientes de correcção: Julho de 2007 (*)
Afeganistão (**)	0
África do Sul	60,2
Albânia	80,2
Argélia	88,7
Antiga República jugoslava da Macedónia	71,7
Angola	130
Arábia Saudita	84,6
Argentina	57,1
Arménia	123,5
Austrália	112,2
Azerbaijão (**)	0
Bangladeche	48,2
Barbados	129,7
Bielorrússia (**)	0
Benim	91,9
Bolívia	48
Bósnia-Herzegovina (Banja Luka)	0
Bósnia-Herzegovina (Sarajevo)	78,7
Botsuana	56,4
Brasil	93,2
Bulgária	81,7
Burquina Faso	90,7
Burundi (**)	0
Camboja	69,8
Camarões	101,9
Canadá	93
Cabo Verde	80,9
Chile	71,5
China	77,4
Cisjordânia – Faixa de Gaza	92,1
Colômbia	82,1
Congo (Brazzaville)	130,2
Coreia do Sul	113,9
Costa Rica	73,7
Costa do Marfim	100,2

Locais de afectação	Coefficientes de correcção: Julho de 2007 (*)
Croácia	106,8
Cuba	86,1
Djibuti	94,3
Egipto	49,6
Salvador	76,1
Equador	64,8
Eritreia	51,3
Estados Unidos (Nova Iorque)	102,8
Estados Unidos (Washington)	97,8
Etiópia	88,3
Gabão	123
Gâmbia	60,5
Geórgia	96,6
Gana	69,7
Guatemala	78,6
Guiné	73,3
Guiné-Bissau	100,7
Guiana	62,1
Haiti	118,8
Honduras	69,7
Hong Kong	94,8
Ilhas Fiji	73,5
Ilhas Salomão	94,8
Índia	52,9
Indonésia (Jakarta)	81,1
Indonésia (Banda Aceh)	53,9
Iraque	0
Israel	109,5
Jamaica	90,5
Japão (Naka)	101
Japão (Tóquio)	106,5
Jordânia	77,7
Cazaquistão (Almaty)	125,4
Cazaquistão (Astana)	71,6
Quênia	81,9
Quirguistão	88,3
Kosovo	

Locais de afectação	Coefficientes de correcção: Julho de 2007 (*)
Laos	74,2
Lesoto	62
Líbano	86
Libéria (**)	0
Madagáscar	86,6
Malásia	74,4
Malávi	71,8
Mali	85
Marrocos	89,5
Maurícia	69,5
Mauritânia	65,3
México	74,4
Micronésia (**)	0
Montenegro	69,7
Moçambique	77,7
Namíbia	72,5
Nepal	82,5
Nicarágua	57
Níger	85
Nigéria	86,1
Noruega	132
Nova Caledónia	135,3
Nova Zelândia	109,6
Uganda	77,1
Usbequistão (**)	0
Paquistão	50,7
Panamá	61
Papua-Nova Guiné	74,3
Paraguai	82,2
Peru	77,5
Filipinas	64,4
República Centro-Africana	119,1
República da Moldávia	59,6
República Democrática do Congo (Kinshasa)	129,5
República Dominicana	69,3
Roménia	73,9
Rússia	122,6

Locais de afectação	Coefficientes de correcção: Julho de 2007 (*)
Ruanda	91,7
Samoa (**)	0
Senegal	87,7
Sérvia	66,1
Serra Leoa	75,4
Singapura	102,5
Somália (**)	0
Sudão	56,2
Sri Lanca	53,2
Sul do Sudão	0
Suíça (Genebra)	109,8
Suíça (Berna)	109,7
Suriname	49,4
Suazilândia	57
Síria	69,4
Tajiquistão	66,9
Taiwan	83,7
Tanzânia	61,9
Chade	129,4
Tailândia	67,7
Timor-Leste	66,5
Togo	89,4
Tonga (**)	0
Trindade e Tobago	68,3
Tunísia	71,5
Turquia	83,8
Ucrânia	108,2
Uruguai	69,8
Vanuatu	122,6
Venezuela	65,2
Vietname	51,5
Iémen	77,3
Zâmbia	64,8
Zimbabué (**)	0

(*) Bruxelas = 100 %

(**) Valor não disponível

REGULAMENTO (CE) N.º 625/2008 DA COMISSÃO**de 1 de Julho de 2008****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento OCM única) ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1580/2007 da Comissão, de 21 de Dezembro de 2007, que estabelece, no sector das feutas e productos hortícolas, regras de execução dos Regulamentos (CE) n.º 2200/96, (CE) n.º 2201/96 e (CE) n.º 1182/2007 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 138.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1580/2007 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais

do Uruguay Round, os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros, relativamente aos produtos e períodos que especifica no seu anexo.

- (2) Em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 138.º do Regulamento (CE) n.º 1580/2007 são fixados como indicado no quadro constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 2 de Julho de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de Julho de 2008.

Pela Comissão

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 510/2008 da Comissão (JO L 149 de 7.6.2008, p. 61).

⁽²⁾ JO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

do Regulamento da Comissão, de 1 de Julho de 2008, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	MA	39,1
	MK	32,3
	TR	76,3
	ZZ	49,2
0707 00 05	JO	156,8
	MK	11,6
	TR	47,5
	ZZ	72,0
0709 90 70	TR	99,1
	ZZ	99,1
0805 50 10	AR	94,2
	IL	116,0
	US	72,2
	ZA	107,5
	ZZ	97,5
0808 10 80	AR	80,8
	BR	91,3
	CL	94,5
	CN	89,1
	NZ	117,1
	US	105,8
	UY	88,5
	ZA	90,9
	ZZ	94,8
0809 10 00	TR	192,2
	ZZ	192,2
0809 20 95	TR	343,5
	US	354,9
	ZZ	349,2
0809 30	CL	244,7
	ZZ	244,7
0809 40 05	IL	162,8
	ZZ	162,8

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/69/CE DA COMISSÃO

de 1 de Julho de 2008

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, imazaquina, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n.º 1490/2002 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem as normas específicas de execução da terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e estabelecem uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista inclui as substâncias activas constantes do anexo da presente directiva.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1095/2007 aditou ao Regulamento (CE) n.º 1490/2002 um novo artigo 11.º-B que autoriza a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE, sem ter sido solicitado um parecer científico pormenorizado da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), de substâncias activas para as quais haja indícios manifestos de que não têm quaisquer efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/45/CE da Comissão (JO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1095/2007 (JO L 246 de 21.9.2007, p. 19).

(3) Em conformidade com o artigo 11.º-A do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a Comissão examinou os efeitos das substâncias activas constantes do anexo da presente directiva na saúde humana e animal, nas águas subterrâneas e no ambiente, no que respeita a uma gama de utilizações proposta pelos notificadores, tendo concluído que as referidas substâncias activas cumprem os requisitos do artigo 11.º-B do Regulamento (CE) n.º 1490/2002.

(4) Nos termos do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a Comissão apresentou ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, para exame, projectos de relatórios de revisão respeitantes às substâncias activas constantes do anexo da presente directiva. Estes relatórios foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 14 de Março de 2008, sob a forma de relatórios de revisão da Comissão. Em conformidade com o artigo 12.º-A do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a Comissão deve solicitar à AESA que apresente o seu parecer sobre os projectos de relatórios de revisão o mais tardar até 31 de Dezembro de 2010.

(5) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas constantes do anexo satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadamente enunciadas no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir no anexo I da Directiva 91/414/CEE as substâncias activas constantes do anexo da presente directiva, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que as contenham possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.

(6) Deve prever-se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância activa no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

- (7) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de substâncias activas no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses, após a inclusão, para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas constantes do anexo, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no seu artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.
- (8) A experiência adquirida com anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 do Conselho ⁽¹⁾ mostrou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz as exigências do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até agora que alteram o anexo I.
- (9) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (10) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Junho de 2009, as disposições legislativas, regulamentares

e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Aplicarão as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2009.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 30 de Junho de 2009, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas constantes do anexo.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes às substâncias activas constantes do anexo, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa à substância activa, e que os titulares da autorização detêm ou têm acesso a processos que cumpram os requisitos do anexo II dessa directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha uma das substâncias activas enumeradas no anexo como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas constantes do anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Dezembro de 2008, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B das entradas no seu anexo I respeitantes às substâncias activas enumeradas no anexo. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

- a) No caso de um produto que contenha uma das substâncias activas constantes do anexo como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2013; ou

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 416/2008 (JO L 125 de 9.5.2008, p. 25).

- b) No caso de um produto que contenha uma das substâncias activas constantes do anexo entre outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2013 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2009.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 1 de Julho de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«177	Clofentezina N.º CAS: 74115-24-5 N.º CIPAC: 418	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetrazina	≥ 980 g/kg (matéria seca)	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da clofentezina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
178	Dicamba N.º CAS: 1918-00-9 N.º CIPAC: 85	Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzóico	≥ 850 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do dicamba elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
179	Difenoconazol N.º CAS: 119446-68-3 N.º CIPAC: 687	Éter 3-cloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil-4-clorofenílico	≥ 940 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do difenoconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
180	Diflubenzurão N.º CAS: 35367-38-5 N.º CIPAC: 339	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzil)uréia	≥ 950 g/kg; impurezas; max. 0,03 g/kg de 4-cloroanilina	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do diflubenzurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à protecção dos organismos aquáticos, — à protecção dos organismos terrestres, — à protecção de artrópodes não visados, incluindo abelhas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.</p>
181	Imazaquina N.º CAS: 81335-37-7 N.º CIPAC: 699	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolín-2-il]quinolín-3-carboxílico	≥ 960 g/kg (mistura racémica)	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da imazaquina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>
182	Lenacil N.º CAS: 2164-08-1 N.º CIPAC: 163	3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidín-2,4(3H)-diona	≥ 975 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do lenacil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
183	Oxadiazão N.º CAS: 19666-30-9 N.º CIPAC: 213	5- <i>terc</i> -butil-3-(2,4-dicloro-5-isopropoxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-ona	≥ 940 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do oxadiazão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>
184	Piclorame N.º CAS: 1918-02-1 N.º CIPAC: 174	Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridín-2-carboxílico	≥ 920 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do piclorame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>
185	Piriproxifena N.º CAS: 95737-68-1 N.º CIPAC: 715	Éter 4-fenoxifenil(RS)-2-(2-piridiloxi)propílico	≥ 970 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da piriproxifena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>— à protecção de artrópodes não visados, incluindo abelhas.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.</p>

(1) O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.»

DECISÕES APROVADAS CONJUNTAMENTE PELO PARLAMENTO EUROPEU E PELO CONSELHO

DECISÃO N.º 626/2008/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 30 de Junho de 2008

relativa à selecção e autorização de sistemas que oferecem serviços móveis por satélite (MSS)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Tal como confirmado pelo Conselho nas suas conclusões de 3 de Dezembro de 2004, a utilização efectiva e coerente do espectro radioelétrico é essencial para o desenvolvimento dos serviços de comunicações electrónicas e contribui para estimular o crescimento, a competitividade e o emprego; o acesso ao espectro tem de ser facilitado para melhorar a eficiência, promover a inovação e oferecer maior flexibilidade aos utilizadores e maior escolha aos consumidores, tendo simultaneamente em conta objectivos de interesse geral.
- (2) O Parlamento Europeu na sua Resolução de 14 de Fevereiro de 2007 sobre uma política comunitária em matéria de espectro de radiofrequências ⁽³⁾, realçou a importância das comunicações para as regiões rurais e menos desenvolvidas, para as quais a radiodifusão em banda larga, as

comunicações móveis de baixa frequência e as novas tecnologias sem fios podem constituir soluções eficientes, a fim de lograr uma cobertura universal dos 27 Estados-Membros, numa óptica de desenvolvimento sustentável de todas as regiões. O Parlamento Europeu observou também que os regimes de atribuição e de exploração do espectro diferem muito entre os Estados-Membros e que tais diferenças representam sérios obstáculos ao bom funcionamento do mercado interno.

- (3) Na sua Comunicação de 26 de Abril de 2007 sobre a política espacial europeia, a Comissão fixou também como objectivo facilitar a introdução de serviços inovadores de comunicações por satélite, nomeadamente mediante a agregação da procura em zonas remotas e rurais, e sublinhou ao mesmo tempo a necessidade do licenciamento pan-europeu para os serviços por satélite e o espectro de radioelétrico.
- (4) A Directiva 2002/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Março de 2002, relativa a um quadro regulamentar comum para as redes e serviços de comunicações electrónicas (Directiva-Quadro) ⁽⁴⁾ tem por objectivo incentivar uma utilização eficiente e assegurar uma gestão efectiva das radiofrequências e dos recursos de numeração, removendo os obstáculos que ainda se colocam ao fornecimento das redes e serviços correspondentes, assegurando a não discriminação e encorajando o estabelecimento e desenvolvimento de redes transeuropeias e a interoperabilidade dos serviços pan-europeus.
- (5) A introdução de novos sistemas que oferecem serviços móveis por satélite (MSS) contribuirá para o desenvolvimento do mercado interno e reforçará a concorrência aumentando a disponibilidade de serviços pan-europeus e a conectividade de extremo a extremo, para além de incentivar um investimento eficiente. Os MSS constituem uma plataforma inovadora e alternativa para vários tipos pan-europeus de telecomunicações e de serviços de radiodifusão/multidifusão, independentemente da localização dos utilizadores finais, como o acesso à Internet/Intranet de alta velocidade, os serviços móveis *multimedia*, a protecção civil e a assistência em catástrofes. Estes

⁽¹⁾ JO C 44 de 16.2.2008, p. 50.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Maio de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽³⁾ JO C 287 E de 29.11.2007, p. 364.

⁽⁴⁾ JO L 108 de 24.4.2002, p. 33. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 717/2007 (JO L 171 de 29.6.2007, p. 32).

serviços poderão, em especial, melhorar a cobertura das zonas rurais na Comunidade, reduzindo assim a «clivagem digital» em termos geográficos, reforçando a diversidade cultural e o pluralismo dos órgãos de comunicação social e contribuindo, ao mesmo tempo, para a competitividade das indústrias europeias das tecnologias da informação e das comunicações, em conformidade com os objectivos da estratégia de Lisboa renovada. A Directiva 89/552/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 1989, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à oferta de serviços de comunicação social audiovisual (Directiva «Serviços de Comunicação Social Audiovisual») ⁽¹⁾, deverá aplicar-se, com as necessárias adaptações, aos serviços de comunicações audiovisuais transmitidos por meio de sistemas MSS.

- (6) As comunicações por satélite, por natureza, atravessam fronteiras nacionais e estão por isso sujeitas à regulamentação a nível internacional ou regional, para além das disposições existentes a nível nacional. Os serviços pan-europeus de satélite são um importante elemento do mercado interno e poderão dar uma contribuição substancial para alcançar objectivos da União Europeia, como a expansão da cobertura geográfica da banda larga em conformidade com a iniciativa i2010 ⁽²⁾. Nos próximos anos irão surgir novas aplicações dos sistemas móveis por satélite.
- (7) A Decisão 2007/98/CE da Comissão, de 14 de Fevereiro de 2007, relativa à utilização harmonizada do espectro de radiofrequências nas bandas de frequências nos 2 GHz para a implementação de sistemas que fornecem serviços móveis via satélite ⁽³⁾, prevê que os Estados-Membros coloquem estas bandas de frequência à disposição dos sistemas que oferecem MSS na Comunidade a partir de 1 de Julho de 2007.
- (8) A gestão técnica do espectro radioeléctrico no âmbito da Decisão n.º 676/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Março de 2002, relativa a um quadro regulamentar para a política do espectro de radiofrequências na Comunidade Europeia (Decisão Espectro de Radiofrequências) ⁽⁴⁾, em geral, e da Decisão 2007/98/CE, em particular, não abrange os procedimentos para a atribuição do espectro radioeléctrico e a concessão de direitos para a sua utilização.
- (9) Excepto no caso do artigo 8.º da Directiva 2002/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Março de 2002, relativa à autorização de redes e serviços de comunicações electrónicas (Directiva Autorização) ⁽⁵⁾, os

operadores dos sistemas móveis por satélite são seleccionados e autorizados a nível nacional nos termos do actual quadro regulamentar da Comunidade para as comunicações electrónicas.

- (10) A regulamentação da União Internacional das Telecomunicações (UIT) prevê procedimentos para a coordenação de radiofrequências por satélite como instrumento para a gestão de interferências prejudiciais, mas não abrange a selecção nem a autorização.
- (11) Para evitar que os Estados-Membros tomem decisões que possam conduzir à fragmentação do mercado interno e pôr em causa os objectivos identificados no artigo 8.º da Directiva 2002/21/CE, deverão ser harmonizados, a título excepcional, os critérios de selecção dos sistemas móveis por satélite, de forma a que o procedimento de selecção permita disponibilizar MSS em toda a Europa. O elevado investimento inicial exigido para o desenvolvimento de sistemas móveis por satélite e os elevados riscos tecnológicos e financeiros associados a tal investimento exigem, para que os sistemas se mantenham economicamente viáveis, a realização de economias de escala sob a forma de uma ampla cobertura geográfica pan-europeia.
- (12) Além disso, o lançamento com êxito de MSS exige a coordenação da acção regulamentar dos Estados-Membros. Quaisquer diferenças nos procedimentos de selecção nacionais poderiam também causar a fragmentação do mercado interno, dadas as divergências na aplicação dos critérios de selecção, nomeadamente a ponderação destes critérios, ou nos calendários dos procedimentos de selecção. Daí resultaria a selecção de uma multiplicidade de candidatos, em contradição com a natureza pan-europeia dos MSS. A selecção, por diferentes Estados-Membros, de diferentes operadores de sistemas móveis por satélite poderia conduzir a situações complexas de interferências prejudiciais, ou mesmo levar a que um operador seleccionado fosse impedido de oferecer um serviço pan-europeu por satélite, se, por exemplo, lhe fossem atribuídas frequências diferentes em diferentes Estados-Membros. Por conseguinte, a harmonização dos critérios de selecção deverá ser acompanhada do estabelecimento de um mecanismo comum de selecção que permita um resultado coordenado para todos os Estados-Membros.
- (13) Dada a necessidade de impor condições para a autorização dos operadores de sistemas móveis por satélite seleccionados e de ter em conta todo o conjunto de disposições nacionais aplicáveis no domínio das comunicações electrónicas, as questões relativas à autorização deverão ser tratadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Contudo, a fim de assegurar a coerência dos métodos adoptados pelos vários Estados-Membros em matéria de autorização, as disposições relativas à consignação sincronizada do espectro e às condições harmonizadas de autorização deverão ser estabelecidas a nível comunitário, sem prejuízo de condições nacionais específicas compatíveis com o direito comunitário.

⁽¹⁾ JO L 298 de 17.10.1989, p. 23. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/65/CE (JO L 332 de 18.12.2007, p. 27).

⁽²⁾ Ver Comunicação da Comissão de 1 de Junho de 2005 intitulada «i2010 — Uma sociedade da informação europeia para o crescimento e o emprego».

⁽³⁾ JO L 43 de 15.2.2007, p. 32.

⁽⁴⁾ JO L 108 de 24.4.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 108 de 24.4.2002, p. 21.

- (14) Em geral, os MSS podem chegar a zonas geográficas que não são devidamente abrangidas por outros meios de comunicação electrónica, designadamente, as zonas rurais. A selecção e autorização coordenadas dos novos sistemas que oferecem MSS poderão, assim, desempenhar um papel importante para colmatar a chamada clivagem digital, melhorando a acessibilidade, a velocidade e a qualidade dos serviços de comunicações electrónicas naquelas áreas, o que contribuirá para uma maior coesão social. Consequentemente, quer a área de cobertura proposta (área de serviço), quer o prazo para a disponibilização do serviço em todos os Estados-Membros, são elementos determinantes, que deverão ser tidos na devida conta no decurso do processo de selecção.
- (15) Tendo em conta o prazo relativamente longo e a complexidade das fases de desenvolvimento técnico necessárias para o lançamento de serviços móveis por satélite, a evolução do desenvolvimento técnico e comercial dos MSS deverá ser avaliada enquanto elemento do procedimento de selecção.
- (16) A coordenação das radiofrequências por satélite é crucial para a prestação efectiva de MSS nos Estados-Membros, devendo, por isso, ser tida em conta aquando da avaliação da credibilidade dos candidatos e da viabilidade dos sistemas móveis por satélite propostos no contexto do processo de selecção.
- (17) O objectivo do procedimento de selecção comparativo consiste em pôr em funcionamento, sem demora injustificada, sistemas móveis por satélite na banda de radiofrequências dos 2 GHz, sem deixar de ter em conta o direito dos candidatos a uma participação equitativa e não discriminatória.
- (18) Os componentes terrestres complementares são parte integrante dos sistemas móveis por satélite e são usados, regra geral, para melhorar a oferta de serviços deste tipo em áreas onde não é possível manter uma linha de vista contínua com o satélite, devido às obstruções causadas por edifícios e pelo terreno na linha do horizonte. Nos termos da Decisão 2007/98/CE, os referidos componentes utilizam as mesmas bandas de frequência que os MSS (1 980 a 2 010 MHz e 2 170 a 2 200 MHz). A autorização dos componentes terrestres complementares deverá ser, pois, condicionada sobretudo pelas circunstâncias locais. Por esse motivo, a selecção e a autorização de tais componentes deverão ser feitas a nível nacional, respeitando as condições estabelecidas pelo direito comunitário, o que não deverá prejudicar o direito de as autoridades competentes dos Estados-Membros exigirem aos candidatos seleccionados a apresentação de informação técnica que esclareça o modo como determinados componentes terrestres complementares poderão melhorar a disponibilidade dos MSS propostos nas zonas geográficas onde as comunicações com uma ou mais estações espaciais não possam ser asseguradas com a qualidade exigida, desde que tal informação técnica não tenha sido já facultada nos termos do disposto no título II.
- (19) A escassez do espectro radioeléctrico disponível implica que o número de empresas que podem ser seleccionadas e autorizadas seja também necessariamente limitado. Contudo, se o procedimento de selecção levar a concluir que não há escassez de espectro radioeléctrico, todos os candidatos elegíveis deverão ser seleccionados. A escassez do espectro radioeléctrico disponível poderá eventualmente traduzir-se no facto de qualquer fusão de operadores ou aquisição de um operador que ofereça MSS por outro implicar uma redução significativa da concorrência, razão pela qual tais operações devem ser sujeitas a um escrutínio rigoroso ao abrigo das leis da concorrência.
- (20) O direito à utilização das frequências específicas deverá ser concedido aos candidatos seleccionados o mais rapidamente possível após a respectiva selecção, nos termos do n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 2002/20/CE.
- (21) As decisões relativas à revogação de autorizações concedidas a MSS ou a componentes terrestres complementares por incumprimento de obrigações legais ou contratuais deverão ser aplicadas a nível nacional.
- (22) Embora o controlo da utilização do espectro radioeléctrico pelos operadores de sistemas móveis por satélite seleccionados e autorizados, bem como a aplicação de qualquer medida de execução necessária, seja efectuado a nível nacional, deverá ser mantida a possibilidade de a Comissão definir um procedimento coordenado de controlo e execução. Caso tal se revele necessário, a Comissão deverá dispor do direito de suscitar questões relacionadas com a aplicação da lei no que diz respeito ao cumprimento pelos operadores das condições comuns de autorização, designadamente, ao nível dos requisitos de cobertura.
- (23) As medidas necessárias à execução da presente directiva deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁽¹⁾. As decisões relativas à selecção dos candidatos deverão ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação, atendendo à importância de que se reveste a tramitação comunitária para quaisquer novos procedimentos de autorização a nível nacional.
- (24) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para definir as formas de aplicação coordenada das normas de execução. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

(1) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(25) Atendendo a que o objectivo da presente decisão, a saber, o estabelecimento de um quadro comum para a selecção e autorização dos operadores de sistemas móveis por satélite, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, dada a dimensão e os efeitos da acção, ser mais bem alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

APROVARAM A PRESENTE DECISÃO:

TÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O objecto da presente decisão é facilitar o desenvolvimento de um mercado interno competitivo para os serviços móveis por satélite (MSS) na Comunidade e assegurar a cobertura gradual em todos os Estados-Membros.

A presente decisão cria um procedimento comunitário para a selecção comum dos operadores de sistemas móveis por satélite que utilizem o espectro radioelétrico de 2 GHz nos termos da Decisão 2007/98/CE, compreendendo o espectro radioelétrico de 1 980 MHz a 2 010 MHz no caso das comunicações Terra-espaço e de 2 170 MHz a 2 200 MHz no caso das comunicações espaço-Terra. Estabelece igualmente normas para a autorização coordenada pelos Estados-Membros dos operadores seleccionados para utilizar o espectro radioelétrico consignado no âmbito daquelas bandas de frequências para a oferta de sistemas móveis por satélite.

2. Os operadores de sistemas móveis por satélite são seleccionados através de um procedimento comunitário, nos termos do disposto no título II.

3. Os operadores de sistemas móveis por satélite seleccionados são autorizados pelos Estados-Membros, nos termos do disposto no título III.

4. Os operadores de componentes terrestres complementares de sistemas móveis por satélite são autorizados pelos Estados-Membros, nos termos do disposto no título III.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos da presente decisão, aplicam-se as definições que constam da Directiva 2002/21/CE e da Directiva 2002/20/CE.

2. Aplicam-se também as seguintes definições. Por conseguinte, entende-se por:

a) «Sistemas móveis por satélite», as redes de comunicações electrónicas e os recursos conexos capazes de oferecer serviços de radiocomunicações entre uma estação terrestre móvel e uma ou mais estações espaciais, ou entre estações terrestres móveis por meio de uma ou mais estações espaciais, ou entre uma estação terrestre móvel e um ou mais componentes terrestres complementares utilizados em locais fixos. Tal sistema deve incluir, no mínimo, uma estação espacial;

b) «Componentes terrestres complementares» dos sistemas móveis por satélite, as estações terrestres utilizadas em locais fixos para melhorar a disponibilidade dos MSS em áreas geográficas situadas na zona de cobertura (*footprint*) do ou dos respectivos satélites e onde não seja possível assegurar as comunicações com uma ou várias estações espaciais com a qualidade requerida.

TÍTULO II

PROCEDIMENTO DE SELECÇÃO

Artigo 3.º

Procedimento de selecção comparativo

1. É organizado pela Comissão um procedimento de selecção comparativo para a selecção dos operadores de sistemas móveis por satélite. A Comissão é assistida pelo Comité das Comunicações a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º

2. Aos candidatos é concedida uma oportunidade equitativa e não discriminatória de participar no procedimento de selecção comparativo, o qual deve ser transparente.

O convite à apresentação de candidaturas é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.

3. O acesso aos documentos relacionados com o procedimento de selecção, incluindo as candidaturas, processa-se nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽¹⁾.

4. A Comissão pode consultar e pedir a assistência de peritos externos para a análise e avaliação das candidaturas. Os peritos externos são seleccionados com base na sua especialização e elevado nível de independência e imparcialidade.

⁽¹⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Artigo 4.º**Admissibilidade das candidaturas**

1. Aplicam-se os seguintes critérios de admissibilidade:
 - a) Os candidatos devem estar estabelecidos na Comunidade;
 - b) As candidaturas devem identificar a quantidade de espectro radioeléctrico solicitada, que não deverá exceder 15 MHz tanto no caso das comunicações Terra-espaço como no caso das comunicações espaço-Terra para cada candidato e incluir declarações e provas relativas ao espectro radioeléctrico solicitado, ao cumprimento das etapas exigidas e aos critérios de selecção;
 - c) As candidaturas devem incluir um compromisso assinado pelo requerente, segundo o qual:
 - i) o sistema móvel por satélite proposto abrangerá uma área de serviço de, pelo menos, 60 % do conjunto da área territorial dos Estados-Membros, a partir do início da prestação dos MSS em questão,
 - ii) o MSS estará disponível em todos os Estados-Membros a, pelo menos, 50 % da população e em, pelo menos, 60 % do território de cada um, em prazo a definir pelo requerente que não deverá exceder sete anos a contar da data de publicação da decisão aprovada pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 5.º ou do n.º 3 do artigo 6.º

2. As candidaturas devem ser apresentadas à Comissão. A Comissão pode exigir aos requerentes a prestação de informações adicionais relativas ao cumprimento dos requisitos de admissibilidade em prazo que pode variar entre cinco e vinte dias úteis. A candidatura é declarada inadmissível caso as informações não sejam prestadas no prazo previsto.

3. A Comissão decide da admissibilidade das candidaturas. As decisões da Comissão sobre a inadmissibilidade de candidaturas devem ser fundamentadas e aprovadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º

4. A Comissão informa imediatamente os candidatos da admissibilidade ou inadmissibilidade das suas candidaturas e publica a lista dos candidatos admissíveis.

Artigo 5.º**Primeira fase de selecção**

1. No prazo de 40 dias úteis a contar da publicação da lista dos candidatos admissíveis, a Comissão avalia se os candidatos demonstraram que o respectivo sistema móvel por satélite tem o nível exigido de desenvolvimento técnico e comercial. Esta avaliação baseia-se no cumprimento satisfatório das etapas um a

cinco enumeradas no anexo. A credibilidade dos candidatos e a viabilidade dos sistemas móveis por satélite propostos são tidas em conta na primeira fase de selecção.

2. Se o total combinado do espectro radioeléctrico solicitado pelos candidatos elegíveis seleccionados nos termos do n.º 1 do presente artigo não exceder a quantidade de espectro radioeléctrico disponível, identificado nos termos do n.º 1 do artigo 1.º, a Comissão decide, por meio de uma decisão fundamentada e pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º, que todos os candidatos elegíveis são seleccionados e identifica as frequências que cada candidato seleccionado é autorizado a utilizar em cada Estado-Membro, nos termos do título III.

3. A Comissão informa imediatamente os candidatos se as respectivas candidaturas foram consideradas elegíveis para a segunda fase de selecção ou se foram seleccionadas nos termos do n.º 2. A Comissão publica a lista dos candidatos elegíveis ou seleccionados. No prazo de 30 dias a contar da data de publicação, os candidatos elegíveis que não pretendam prosseguir o procedimento de selecção e os candidatos seleccionados que não pretendam utilizar o espectro radioeléctrico devem dar conhecimento desse facto por escrito à Comissão.

Artigo 6.º**Segunda fase de selecção**

1. Se o total combinado do espectro radioeléctrico solicitado pelos candidatos elegíveis identificados na primeira fase de selecção exceder a quantidade de espectro radioeléctrico disponível, identificado nos termos do n.º 1 do artigo 1.º, a Comissão selecciona os candidatos elegíveis, avaliando em que medida os sistemas móveis por satélite por eles propostos preenchem os seguintes critérios ponderados de selecção:

a) Benefícios concorrenciais e para o consumidor dos serviços prestados (ponderação de 20 %), englobando os dois subcritérios seguintes:

i) o número de utilizadores finais e o leque de serviços a prestar a partir da data do início da prestação permanente do serviço comercial,

ii) a data de início da prestação permanente do serviço comercial;

b) Eficiência do espectro (ponderação de 20 %), englobando os dois subcritérios seguintes:

i) a quantidade total de espectro requerida,

ii) a capacidade global de débito de dados;

c) Cobertura geográfica pan-europeia (ponderação de 40 %), englobando os três subcritérios seguintes:

- i) o número de Estados-Membros nos quais pelo menos 50 % da população habite na área de serviço à data do início da prestação permanente do serviço comercial,
 - ii) o grau de cobertura geográfica, com base na área de serviço da superfície terrestre total dos Estados-Membros à data do início da prestação permanente do serviço comercial,
 - iii) o prazo estipulado pelo candidato para disponibilizar os MSS em todos os Estados-Membros a, pelo menos, 50 % da população e em, pelo menos, 60 % da superfície terrestre total de cada Estado-Membro;
- d) Grau de satisfação dos objectivos de interesse geral não abrangidos pelas alíneas a) a c) (ponderação de 20 %), englobando os seguintes três subcritérios, ponderados de forma idêntica:
- i) a prestação de serviços de interesse público que contribuam para a protecção da saúde e da segurança dos cidadãos em geral ou de grupos específicos de cidadãos,
 - ii) a integridade e a segurança dos serviços,
 - iii) a gama de serviços prestados aos consumidores das zonas rurais ou remotas.

2. As normas de execução do presente artigo são aprovadas pela Comissão pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º. Devem ser tidas em conta nesta segunda fase de selecção a credibilidade dos candidatos e a viabilidade dos sistemas móveis por satélite por eles propostos.

3. No prazo de 80 dias úteis a contar da publicação da lista de candidatos elegíveis identificados na primeira fase de selecção, a Comissão aprova, se for caso disso, com base no relatório do painel de peritos externos e pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º, uma decisão sobre a selecção dos candidatos. A decisão identifica os candidatos seleccionados e seriados com base no grau de satisfação dos critérios de selecção, as razões nas quais se baseia e as frequências que cada candidato seleccionado é autorizado a utilizar em cada Estado-Membro nos termos do título III.

4. A Comissão publica as decisões que aprovar nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 5.º ou do n.º 3 do artigo 6.º no *Jornal Oficial da União Europeia*, no prazo de um mês a contar da data da respectiva aprovação.

TÍTULO III

AUTORIZAÇÃO

Artigo 7.º

Autorização dos candidatos seleccionados

1. Os Estados-Membros asseguram que os candidatos seleccionados disponham, de acordo com o calendário e a área de serviço a que se vincularam, nos termos do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 4.º e da legislação nacional e comunitária, do direito de utilizar as radiofrequências específicas identificadas na decisão da Comissão, aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 5.º ou do n.º 3 do artigo 6.º e do direito de explorarem um sistema móvel por satélite. Os Estados-Membros informam os candidatos seleccionados desses direitos.

2. Os direitos previstos no n.º 1 ficam sujeitos às seguintes condições comuns:

- a) Os candidatos seleccionados devem utilizar o espectro radioeléctrico consignado para a oferta de MSS;
- b) Os candidatos seleccionados devem cumprir as etapas seis a nove identificadas no anexo no prazo de 24 meses a contar da decisão de selecção aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 5.º ou do n.º 3 do artigo 6.º;
- c) Os candidatos seleccionados devem cumprir os compromissos assumidos nos respectivos processos de candidatura e no decurso do procedimento de selecção comparativo, independentemente de o total combinado do espectro radioeléctrico solicitado exceder a quantidade disponível;
- d) Os candidatos seleccionados devem apresentar às autoridades competentes de todos os Estados-Membros um relatório anual descrevendo o estado de desenvolvimento do respectivo sistema móvel por satélite;
- e) Os direitos de utilização e as autorizações que se revelarem indispensáveis são concedidos por um período de dezoito anos a contar da data de aprovação da decisão de selecção nos termos do n.º 2 do artigo 5.º ou do n.º 3 do artigo 6.º

3. Os Estados-Membros podem conceder, nos termos da Decisão 2007/98/CE, os direitos de utilização do espectro identificados no n.º 1 do artigo 1.º pelo prazo e na medida em que não invadam a área de serviço a que os candidatos seleccionados nos termos da presente decisão se tenham comprometido.

4. Os Estados-Membros podem impor o cumprimento de obrigações objectivamente justificadas, não discriminatórias, proporcionadas e transparentes a fim de assegurarem as comunicações entre os serviços de emergência e as autoridades em caso de grandes catástrofes, de acordo com o disposto no direito comunitário, nomeadamente a Directiva 2002/20/CE.

Artigo 8.º**Componentes terrestres complementares**

1. Os Estados-Membros asseguram, nos termos do direito comunitário e das respectivas legislações nacionais, que as respectivas autoridades competentes concedam aos candidatos seleccionados ao abrigo do título II e autorizados a utilizar o espectro ao abrigo do artigo 7.º as autorizações necessárias para a oferta de componentes terrestres complementares de sistemas móveis por satélite no seu território.

2. Os Estados-Membros não seleccionam nem autorizam os operadores de componentes terrestres complementares de sistemas móveis por satélite antes de o procedimento de selecção previsto no título II ser concluído pela aprovação de uma decisão da Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 5.º ou do n.º 3 do artigo 6.º. A presente disposição não prejudica a utilização da banda de frequência de 2 GHz por sistemas diferentes dos que oferecem MSS nos termos do disposto na Decisão 2007/98/CE.

3. As autorizações nacionais emitidas para a exploração de componentes terrestres complementares de sistemas móveis por satélite na banda de frequência de 2 GHz ficam sujeitas às seguintes condições comuns:

- a) Os operadores devem utilizar o espectro radioeléctrico atribuído para o fornecimento de componentes terrestres complementares de sistemas móveis por satélite;
- b) Os componentes terrestres complementares devem ser parte integrante de um sistema de comunicações móveis por satélite e ser controlados pelo mecanismo de gestão dos recursos e da rede de comunicações por satélite, utilizar o mesmo sentido de transmissão e as mesmas partes das bandas de frequências que os correspondentes componentes de satélite, e não implicar um aumento das necessidades de espectro do respectivo sistema de comunicações móveis por satélite;
- c) A exploração independente dos componentes terrestres complementares em caso de falha do componente satélite do respectivo sistema de comunicações móveis por satélite não deve exceder 18 meses;
- d) Os direitos de utilização e as autorizações são concedidos por um período que não pode exceder a data de caducidade da autorização do sistema móvel por satélite que lhes está associado.

Artigo 9.º**Controlo e aplicação**

1. Os operadores seleccionados são responsáveis pelo cumprimento das condições a que estão sujeitas as respectivas autorizações e pelo pagamento das eventuais taxas e encargos

aplicáveis à autorização ou utilização nos termos da legislação dos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros asseguram que as normas de aplicação, nomeadamente as relativas às sanções aplicáveis em caso de violação das condições comuns previstas no n.º 2 do artigo 7.º, estão conformes à legislação comunitária, designadamente o artigo 10.º da Directiva 2002/20/CE. As sanções devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros garantem o controlo do cumprimento das referidas condições comuns e tomam as medidas adequadas para fazer face aos casos de incumprimento. Os Estados-Membros informam anualmente a Comissão dos resultados do referido controlo, das condições comuns que eventualmente não tenham sido acatadas e da tomada de quaisquer medidas para o respectivo cumprimento.

A Comissão pode, com a assistência do Comité das Comunicações a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º, proceder à análise de qualquer alegado incumprimento das condições comuns. Caso um Estado-Membro informe a Comissão de um determinado incumprimento, a Comissão analisa o alegado incumprimento com a assistência do Comité das Comunicações.

3. As medidas que tenham por objecto definir os mecanismos adequados para a aplicação coordenada das normas de aplicação referidas no n.º 2, nomeadamente as relativas à suspensão ou retirada coordenada de autorizações por incumprimento das condições comuns previstas no n.º 2 do artigo 7.º, e que se destinem a alterar elementos não essenciais da presente decisão, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 10.º

TÍTULO IV**DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS****Artigo 10.º****Comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité das Comunicações criado pelo artigo 22.º da Directiva 2002/21/CE.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A, bem como o artigo 7.º, da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

Os prazos referidos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são de um mês.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

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

Artigo 12.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Junho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

A Presidente

M. KUCLER DOLINAR

ANEXO

ETAPAS

1. Apresentação de um pedido de coordenação junto da União Internacional das Telecomunicações (UIT)

O candidato fará prova inequívoca de que o serviço responsável pelo registo junto da UIT dos sistemas móveis por satélite para a oferta de MSS de carácter comercial no território dos Estados-Membros forneceu todas as informações requeridas no apêndice 4 do Regulamento de Radiocomunicações da UIT.

2. Fabrico dos satélites

O candidato fará prova inequívoca da existência de um contrato vinculativo para o fabrico dos satélites necessários para a prestação de MSS de carácter comercial no território dos Estados-Membros. O documento deve indicar as etapas de construção conducentes à conclusão do fabrico dos satélites necessários para a oferta de serviços comerciais. O documento deve ser assinado pelo candidato e pela empresa fabricante dos satélites.

3. Acordo de lançamento dos satélites

O candidato fará prova inequívoca da existência de um contrato vinculativo para o lançamento do número mínimo de satélites necessário à prestação de um serviço comercial de carácter permanente no território dos Estados-Membros. O documento deve mencionar as datas de lançamento dos satélites e dos serviços, bem como os termos e condições contratuais relativos a indemnizações. O documento deve ser assinado pelo candidato e pela empresa de lançamento dos satélites.

4. Estações terrestres de acesso

O candidato fará prova inequívoca da existência de um contrato vinculativo para a construção e instalação das estações terrestres de acesso que serão utilizadas para a prestação de MSS de carácter comercial no território dos Estados-Membros.

5. Conclusão da revisão crítica do projecto

A revisão crítica do projecto é o estágio do processo de fabrico dos satélites em que termina a fase de concepção e desenvolvimento e tem início a fase de fabrico.

O candidato fará prova inequívoca, no prazo de 80 dias úteis a contar da entrega da candidatura, da conclusão da revisão crítica do projecto de acordo com as fases de construção indicadas no contrato de fabrico do satélite. O documento comprovativo deve ser assinado pela empresa fabricante dos satélites e indicar a data em que a revisão crítica do projecto foi concluída.

6. Acoplamento dos satélites

O acoplamento é a fase do processo de fabrico dos satélites em que o módulo de comunicação é integrado no módulo de serviço.

O candidato fará prova inequívoca de que realizou um teste de verificação operacional do acoplamento entre o módulo de comunicação e o módulo de serviço, de acordo com as fases de construção referidas no contrato de fabrico dos satélites. O documento comprovativo deve ser assinado pela empresa fabricante dos satélites e indicar a data em que o acoplamento foi concluído.

7. Lançamento dos satélites

O candidato fará prova inequívoca de que realizou com êxito o lançamento e a colocação em órbita do número de satélites necessário para a prestação de um serviço comercial de carácter permanente no território dos Estados-Membros.

8. Coordenação das frequências

O candidato fará prova inequívoca da coordenação bem sucedida das frequências do sistema, nos termos do disposto no Regulamento de Radiocomunicações da UIT. Não obstante, qualquer sistema que demonstre satisfazer as etapas 1 a 7 não fica obrigado, nesta fase, a fazer prova de que realizou com êxito a coordenação de frequências com os sistemas móveis por satélite que não cumpram de forma adequada e razoável as referidas etapas 1 a 7.

9. Fornecimento de MSS no território dos Estados-Membros

O candidato fará prova inequívoca de estar a prestar de forma efectiva e permanente MSS de carácter comercial no território dos Estados-Membros, utilizando o número de satélites previamente fixado nos termos da etapa 3 e com o intuito de abranger a área geográfica a que se vinculou na sua candidatura, à data do início da prestação do serviço.

II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 7 de Maio de 2008

relativa à proibição provisória da utilização e venda na Áustria de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON810), nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 1718]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/495/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 18.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) Através da Decisão 98/294/CE da Comissão, de 22 de Abril de 1998, relativa à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON810), ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽²⁾, foi decidido autorizar a colocação desse produto no mercado.
- (2) Em 3 de Agosto de 1998, as autoridades francesas concederam uma autorização nesse sentido. A autorização abrange todas as utilizações do produto, nomeadamente a importação, transformação em produtos para alimentação humana e animal e cultivo.

- (3) Nos termos do n.º 1 do artigo 35.º da Directiva 2001/18/CE, que substituiu a Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽³⁾, os procedimentos respeitantes a notificações relativas à colocação no mercado de organismos geneticamente modificados que não estivessem concluídos até 17 de Outubro de 2002 ficariam sujeitos ao disposto na Directiva 2001/18/CE.

- (4) Em 2 de Junho de 1999, a Áustria informou a Comissão da sua decisão de proibir provisoriamente a utilização e venda de *Zea mays* L. da linhagem MON810 para todas as utilizações, tendo apresentado as suas razões para tal, em conformidade com o n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 90/220/CEE.

- (5) Os produtos obtidos a partir de *Zea mays* L. da linhagem MON810 (alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de farinha de milho, glúten de milho, sêmola de milho, amido de milho, glucose de milho e óleo de milho produzidos a partir de *Zea mays* L. da linhagem MON810) estão autorizados nos termos dos Regulamentos (CE) n.º 258/97 ⁽⁴⁾ e (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁵⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho. Essas utilizações não são abrangidas pelas medidas de salvaguarda notificadas pela Áustria.

⁽³⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 298/2008 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 64).

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/27/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 45).

⁽²⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 32.

- (6) Em 24 de Setembro de 1999, o Comité Científico das Plantas considerou que as informações apresentadas pela Áustria não constituíam novos elementos científicos pertinentes, não tidos em conta na avaliação original do processo e passíveis de justificar a revisão do parecer inicial do Comité sobre o produto em causa.
- (7) Em 9 de Janeiro de 2004, bem como em 9 e 17 de Fevereiro de 2004, a Áustria apresentou à Comissão informações adicionais em apoio das suas medidas nacionais em relação à linhagem de milho MON810.
- (8) Em conformidade com o n.º 1 do artigo 28.º da Directiva 2001/18/CE, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs), instituída pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, por força do qual substituiu os comités científicos anteriores.
- (9) Em 8 de Julho de 2004 ⁽²⁾, a AESA considerou que as informações apresentadas pela Áustria não constituíam novos elementos científicos passíveis de invalidar a avaliação dos riscos ambientais associados à linhagem de milho MON810 e de assim justificar a proibição da utilização e venda do produto na Áustria.
- (10) Dado que, nestas circunstâncias, não existiam motivos para considerar que o produto constitua um risco para a saúde humana ou para o ambiente, a Comissão apresentou, em 29 de Novembro de 2004, um projecto de decisão que solicitava à Áustria que revogasse as suas medidas de salvaguarda provisórias, a examinar pelo Comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 30.º da mesma directiva.
- (11) Todavia, o Comité não emitiu qualquer parecer, pelo que, em conformidade com o n.º 4 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar.
- (12) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, o Conselho rejeitou a referida proposta, por maioria qualificada, em 24 de Junho de 2005.
- (13) Na sua declaração, o Conselho considerava existir ainda um certo grau de incerteza em relação às medidas de salvaguarda nacionais no mercado do milho geneticamente modificado da variedade MON810 e exortava a Comissão a reunir novos elementos científicos sobre o OGM em questão e a avaliar mais aprofundadamente se se justificavam as medidas tomadas pela Áustria, destinadas a suspender, a título de medida cautelar temporária, a sua colocação no mercado, e se a autorização desse organismo continuava a respeitar os requisitos de segurança previstos na Directiva 2001/18/CE.
- (14) Em Novembro de 2005, a AESA foi novamente consultada pela Comissão no sentido de saber se existiria alguma justificação científica para pensar que a colocação continuada de milho da linhagem MON810 no mercado pudesse ter efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente, nas condições da autorização. Foi solicitado à AESA, em particular, que tivesse em conta os dados científicos posteriores aos pareceres científicos anteriormente emitidos sobre a segurança deste OGM.
- (15) No seu parecer de 29 de Março de 2006 ⁽⁴⁾, a AESA concluiu não existirem motivos para supor que, nas condições da autorização, a colocação continuada de milho da linhagem MON810 no mercado pudesse ter efeitos adversos na saúde humana ou animal ou no ambiente.
- (16) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, a Comissão apresentou uma proposta ao Conselho em que se solicitava à Áustria a revogação das suas medidas de salvaguarda.
- (17) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, o Conselho «Ambiente», reunido em 18 de Dezembro de 2006, exprimiu a sua oposição, por maioria qualificada, à proposta.
- (18) Na sua Decisão, o Conselho fez referência à avaliação dos riscos ambientais nos termos da Directiva 2001/18/CE e indicou que na avaliação dos riscos ambientais dos OGM há que ter em conta de uma forma mais sistemática as diferentes estruturas agrícolas e características ecológicas regionais existentes na União Europeia.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 202/2008 da Comissão (JO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ Parecer do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados, solicitado pela Comissão, relativo à invocação pela Áustria do artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE [*The EFSA Journal* (2004) 78, 1-13].

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽⁴⁾ Parecer do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados, solicitado pela Comissão, relativo a culturas geneticamente modificadas (milho Bt176, milho MON810, milho T25, colza Topas 19/2 e colza Ms1xRf1) objecto de medidas de salvaguarda aplicadas em conformidade com o artigo 16.º da Directiva 90/220/CEE [*The EFSA Journal* (2006) 338, 1-15].

- (19) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, a Comissão apresentou uma proposta alterada de modo a ter em conta a Decisão do Conselho de 18 de Dezembro de 2006, que se refere apenas aos aspectos ambientais das medidas de salvaguarda adoptadas pela Áustria, nomeadamente os aspectos relacionados com o cultivo.
- (20) A Áustria está a trabalhar para recolher todos os dados científicos relevantes em relação aos elementos que, na opinião desse Estado-Membro, justificam provisoriamente a manutenção das medidas de salvaguarda, em especial no que se refere às «diferentes estruturas agrícolas e características ecológicas» mencionadas no considerando n.º 3 da supracitada Decisão do Conselho. Em conformidade com o artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE, a Áustria é convidada a fornecer à Comissão todos os dados científicos que tenha recolhido e qualquer nova avaliação de riscos que tenha sido realizada, logo que estejam completos, e a informar desse facto todos os Estados-Membros.
- (21) Com base nos argumentos e avaliações científicas a apresentar pela Áustria, a Comissão actuará em conformidade com o artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE em relação a esses aspectos da decisão austríaca.
- (22) Os aspectos relacionados com a segurança da linhagem MON810 de *Zea mays* L. para a alimentação humana e animal abrangidos pela autorização concedida ao abrigo da Directiva 90/220/CEE (incluindo a importação e a transformação), são idênticos em toda a Europa e foram avaliados pela AESA, que concluiu não existirem razões para supor que este produto pudesse ter efeitos adversos na saúde humana ou animal.
- (23) A proposta da Comissão toma em consideração apenas os aspectos da proibição austríaca relacionados com a alimentação humana e animal, nomeadamente a proibição de importação e transformação de grãos de milho em bruto como materiais de base para transformação ou para utilização directa na alimentação humana ou animal.
- (24) Nestas circunstâncias, a Áustria deve revogar as suas medidas de salvaguarda, pelo menos no que respeita à importação e à transformação para utilização na

alimentação humana ou animal de *Zea mays* L. da linhagem MON810.

- (25) Uma vez que as medidas previstas na presente decisão não são conformes com o parecer do Comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, a Comissão submeteu à apreciação do Conselho uma proposta relativa às medidas em causa. Dado que, terminado que é o período previsto no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, se verifica que o Conselho não aprovou as medidas propostas nem se pronunciou contra as mesmas, nos termos do n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, as medidas em causa devem ser adoptadas pela Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As medidas tomadas pela Áustria com vista à proibição da importação e da transformação para utilização na alimentação humana ou animal de *Zea mays* L. da linhagem MON810, cuja colocação no mercado foi autorizada pela Decisão 98/294/CE, não são justificadas à luz do disposto no artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE.

Artigo 2.º

A Áustria deve adoptar todas as medidas necessárias para revogar a proibição da importação e da transformação para utilização na alimentação humana ou animal de *Zea mays* L. da linhagem MON810 no prazo máximo de 20 dias a contar da data de notificação.

Artigo 3.º

A República da Áustria é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 7 de Maio de 2008.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO
de 1 de Julho de 2008
que nomeia os membros do Comité dos Medicamentos Órfãos
(Texto relevante para efeitos do EEE)
(2008/496/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 4.º,

Tendo em conta a recomendação da Agência Europeia de Medicamentos de 19 de Dezembro de 2007,

Considerando o seguinte:

- (1) Foram nomeados pela Comissão, pela Decisão 2006/286/CE ⁽²⁾, de 12 de Abril de 2006, três membros do Comité dos Medicamentos Órfãos, a seguir designado o «Comité», com base na recomendação da Agência Europeia de Medicamentos, por um período de três anos, com início em 16 de Abril de 2006.
- (2) O mandato de dois destes membros terminou respectivamente em Dezembro de 2006 (Prof. Gianmartino Benzi) e em Agosto de 2007 (Dr.ª Julia Dunne). Por conseguinte, é necessário nomear dois novos membros para o Comité.

(3) A Agência Europeia de Medicamentos recomendou duas pessoas para nomeação.

(4) Os membros do Comité são nomeados por um período de três anos, com início em 2 de Julho de 2008,

DECIDE:

Artigo único

As pessoas a seguir indicadas são nomeadas membros do Comité, por recomendação da Agência Europeia de Medicamentos, por um período de três anos, com início em 2 de Julho de 2008:

János BORVENDÉG

Bruno SEPODES.

Feito em Bruxelas, em 1 de Julho de 2008.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 104 de 13.4.2006, p. 54.