

Índice

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

REGULAMENTOS

Regulamento (CE) n.º 1228/2008 da Comissão, de 10 de Dezembro de 2008, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 1

★ **Regulamento (CE) n.º 1229/2008 da Comissão, de 10 de Dezembro de 2008, relativo à inscrição de determinadas denominações no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [San Simón da Costa (DOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)]** 3

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

DECISÕES

Comissão

2008/932/CE:

★ **Decisão da Comissão, de 2 de Dezembro de 2008, relativo à aplicação do artigo 8.º da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2008) 7378]** 5

2008/933/CE:

★ **Decisão da Comissão, de 4 de Dezembro de 2008, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON89788 (MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2008) 7517] ⁽¹⁾** 7

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

2008/934/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias** [notificada com o número C(2008) 7637] ⁽¹⁾..... 11

2008/935/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa a uma participação financeira comunitária em 2009 para o Centro Comum de Investigação da Comissão na Bélgica e Itália a título de certas actividades exercidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho** [notificada com o número C(2008) 7702] 15

Aviso ao leitor (ver verso da contracapa)



⁽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 1228/2008 DA COMISSÃO

de 10 de Dezembro 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 frutas e produtos 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:

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 aos períodos constantes da parte A do seu anexo XV,

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 no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 11 de Dezembro de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Dezembro 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.

(2) JO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

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	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

⁽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».

REGULAMENTO (CE) N.º 1229/2008 DA COMISSÃO

de 10 de Dezembro de 2008

relativo à inscrição de determinadas denominações no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [San Simón da Costa (DOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)]

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho, de 20 de Março de 2006, relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 4, primeiro parágrafo, do artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 2, primeiro parágrafo, do artigo 6.º e em aplicação do n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006, foram publicados no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽²⁾ o pedido de registo da denominação «San Simón da Costa», apresentado por Espanha, o pedido de registo da denominação «Ail

blanc de Lomagne», apresentado pela França, e o pedido de registo da denominação «Steirischer Kren», apresentado pela Áustria.

- (2) Não foi apresentada à Comissão qualquer declaração de oposição ao abrigo do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006, pelo que as referidas denominações devem ser registadas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São registadas as denominações constantes do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽²⁾ JO C 85 de 4.4.2008, p. 13 (*San Simón da Costa*), JO C 87 de 8.4.2008, p. 8 (*Ail blanc de Lomagne*), JO C 91 de 12.4.2008, p. 26 (*Steirischer Kren*).

ANEXO

Produtos agrícolas destinados à alimentação humana que constam do anexo I do Tratado:

Classe 1.3. Queijos

ESPANHA

San Simón da Costa (DOP)

Classe 1.6. Frutas, produtos hortícolas e cereais não transformados ou transformados

FRANÇA

Ail blanc de Lomagne (IGP)

ÁUSTRIA

Steirischer Kren (IGP)

II

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

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 2 de Dezembro de 2008

relativo à aplicação do artigo 8.º da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 7378]

(Apenas faz fé o texto em língua portuguesa)

(2008/932/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

tório era idêntico ao relatório NCAR DE-2005-07-27-30.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A INFARMED, autoridade portuguesa responsável pelos dispositivos médicos, em carta de 29 de Julho de 2005 ⁽²⁾, dirigida à empresa italiana Medical Biological Service S.R.L (a seguir designada MBS), proibiu a comercialização do seu kit de teste de diagnóstico *in vitro* do VIH «HIV 1&2 Ab» (a seguir designado teste VIH). A INFARMED obrigou também o distribuidor português Prestifarma Lda a retirar o produto em nome da MBS.
- (2) Em carta de 1 de Setembro de 2005 ⁽³⁾, a INFARMED notificou estas medidas ao abrigo do artigo 13.º da Directiva 98/79/CE. Em justificação da medida que tomou, Portugal remeteu para o relatório de vigilância sanitária do instituto alemão Paul-Ehrlich-Institut «NCAR DE-2005-07-30» (PEI Processo n.º PEI0026/05). Uma troca de correspondência subsequente clarificou que a referência NCAR foi mal citada e que o número correcto do relatório NCAR era DE-2005-07-07-30 e que este rela-

- (3) O relatório NCAR DE-2005-07-07-30 afirma que, logo após a infecção pelo VIH, o teste VIH necessita de mais 10 a 18 dias do que os testes comparáveis para detectar a infecção (baixa sensibilidade à seroconversão recente). Pela mesma razão, no seu relatório de 28 de Outubro de 2004 ⁽⁴⁾, a Universidade de Medicina da Eslováquia recomendou ao organismo notificado eslovaco EVPÚ que não certificasse o teste VIH. Deste modo, o teste não cumpria o requisito de ser conforme aos «últimos progressos da técnica» na aceção do anexo I (Requisitos essenciais), secção A.2, da Directiva 98/79/CE e da secção 3.1.8, 3.ª frase, das especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* em anexo à Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de Maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽⁵⁾.
- (4) Além disso, tal como afirmado pelo Paul-Ehrlich-Institut na sua carta ao Ministério da Saúde alemão de 12 de Dezembro de 2005 ⁽⁶⁾, a documentação disponibilizada pelo fabricante revela que o teste VIH não detectou todas as amostras verdadeiras positivas, tal como exigido na secção 3.1.8, 1.ª frase, das especificações técnicas comuns. Esta deficiência nunca foi explicada pelo fabricante nem pelo seu organismo notificado, tal como exigido pela secção 3.1.5 das especificações técnicas comuns. Assim, o teste VIH não cumpre as secções 3.1.8, 1.ª frase, e 3.1.5 das especificações técnicas comuns.

⁽¹⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 — Número de processo 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Relatório relativo ao teste n.º E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ JO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

⁽⁶⁾ Número de referência: A2.

- (5) A MBS procedeu à alteração do teste VIH após ter tomado em consideração o relatório NCAR DE-2005-07-07-30. Todavia, a alteração não melhorou a sensibilidade à seroconversão recente do teste VIH, tal como afirmado mais tarde pelo Paul-Ehrlich-Institut num relatório de 23 de Agosto de 2007 ⁽¹⁾. Tal como mencionado na página 10 do referido relatório, o teste alterado não conseguiu também detectar amostras que já tinham sido confirmadas como verdadeiras positivas por *Western blot* ou ensaio de *imunoblot*.
- (6) A Comissão consultou os Estados-Membros, por carta de 22 de Março de 2007 [D(2007)7800], os organismos notificados e institutos envolvidos, por carta de 21 de Março de 2007 [D(2007)7817], e a MBS, por carta de 11 de Junho de 2007 [D(2007)16597]. Além disso, consultou em várias ocasiões peritos no domínio dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, nomeadamente numa reunião em 31 de Janeiro de 2008.
- (7) O artigo 13.º da Directiva 98/79/CE (Medidas especiais de vigilância da saúde) inclui condições mais amplas do que as constantes no artigo 8.º (Cláusula de salvaguarda) da referida directiva. O artigo 13.º da Directiva 98/79/CE não exige o mesmo grau de certeza da autoridade que actua, no que se refere à existência de um risco.
- (8) A análise da notificação inicial e da correspondência subsequente da INFARMED, bem como a consulta das partes interessadas revelaram que se pode determinar que o dispositivo examinado, quando correctamente mantido e utilizado para a sua finalidade prevista, pode pôr em risco a saúde e/ou a segurança dos pacientes, utilizadores ou outras pessoas, na acepção do artigo 8.º da Directiva 98/79/CE, visto que não é cumprido o requisito essencial de ser conforme aos «últimos progressos da técnica».
- (9) Visto que o teste é mais lento e menos fiável do que outros dispositivos, irá detectar menos infecções pelo VIH do que outros dispositivos e pode retardar o início de uma terapia anti-retroviral adequada. O teste poderia também contribuir para um risco maior de não se despistar dadores de sangue infectados pelo VIH. Coloca também em risco a saúde na medida em que a sua detecção tardia e fraca da infecção pelo VIH pode aumentar o risco de transmissão a terceiros, por exemplo, através de relações sexuais.
- (10) De acordo com o Tribunal de Justiça Europeu ⁽²⁾, o parecer emitido pela Comissão Europeia em conformidade com o n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 98/79/CE é vinculativo para o Estado-Membro que tomou as medidas. Deste modo, o presente acto jurídico é qualificado como uma decisão.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São justificadas as medidas da autoridade portuguesa INFARMED, tomadas por carta datada de 29 de Julho de 2005 (DGREE/VPS/086/05 — Número de processo 9.5.1.-329/2005), contra a comercialização do seu *kit* de teste de diagnóstico *in vitro* «HIV 1&2 Ab», fabricado pela empresa italiana Medical Biological Service S.R.L.

Artigo 2.º

A República Portuguesa é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

⁽¹⁾ As autoridades austríacas solicitaram ao Paul-Ehrlich-Institut este relatório após confiscarem o teste alterado no trajecto entre a MBS e a empresa austríaca DIALAB GmbH, sendo que esta última pretendia comercializar o teste sob o seu próprio nome.

⁽²⁾ Ver por analogia o Acórdão do Tribunal (Primeira Secção) de 14 de Junho de 2007, Processo C-6/05, Col. 2007, p. I-4557, n.º 58, 59.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 4 de Dezembro de 2008

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON89788 (MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 7517]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/933/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 7.º e o n.º 3 do artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A 31 de Outubro de 2006, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente dos Países Baixos um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON89788 («pedido»).
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por soja MON89788 destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo. Assim, em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 5.º e no n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da 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 ⁽²⁾, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE.
- (3) A 11 de Julho de 2008, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser impro-

vável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por ou produzidos a partir de soja MON89788 tal como descritos no pedido («produtos») tenha efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente, no contexto das utilizações previstas ⁽³⁾. No seu parecer, a AESA atentou a todas as questões e preocupações específicas manifestadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no n.º 4 do artigo 6.º e no n.º 4 do artigo 18.º do referido regulamento.

- (4) No seu parecer, a AESA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com a utilização prevista dos produtos.
- (5) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.
- (6) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (OGM) nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de Janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados ⁽⁴⁾.
- (7) Com base no parecer da AESA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON89788, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos se realiza dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos alimentos para animais e de outros produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos pelo OGM, para os quais se solicita a autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) De igual modo, o parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista a protecção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no n.º 5, alínea e), do artigo 6.º e no n.º 5, alínea e), do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (9) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
- (10) O n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE⁽¹⁾, estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.
- (11) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º e do n.º 2, alínea c), do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados⁽²⁾.
- (12) O requerente foi consultado sobre as medidas objecto da presente decisão.
- (13) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente.
- (14) Na sua reunião de 19 de Novembro de 2008, não foi possível ao Conselho adoptar uma decisão por maioria qualificada, quer a favor quer contra a proposta. O Conselho declarou ter concluído a sua intervenção nesta matéria. Por conseguinte, cabe à Comissão adoptar as medidas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max*) geneticamente modificada MON89788, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

atribuído, como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-89788-1.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

- Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-89788-1;
- Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-89788-1;
- Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja MON-89788-1, destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja».

2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja MON-89788-1 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º

Artigo 4.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização garante a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, em conformidade com o disposto na alínea h) do anexo.

2. O detentor da autorização apresenta à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização.

Artigo 5.º

Registo comunitário

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as informações contidas no anexo da presente decisão são inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

*Artigo 6.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos da América.

*Artigo 7.º***Validade**

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

*Artigo 8.º***Destinatários**

A empresa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 4 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Monsanto Europe S.A.

Morada: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica

em nome da empresa Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América.

b) Designação e especificação dos produtos:

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-89788-1;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-89788-1;
- 3) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja MON-89788-1, destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-89788-1, tal como descrita no pedido, exprime a proteína CP4 EPSPS que confere tolerância ao herbicida glifosato.

c) Rotulagem:

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem específicos estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja MON-89788-1 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º da presente decisão.

d) Método de detecção:

- método de detecção específico da acção com a técnica de PCR em tempo real, para a quantificação da soja MON-89788-1;
- validado em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- material de referência: AOCs 0906-A e AOCs 0906-B acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) Identificador único:

MON-89788-1

f) Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica:

Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: ver [a preencher quando da notificação].

g) Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:

Não aplicável.

h) Plano de monitorização:

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Directiva 2001/18/CE.

[Ligação: plano publicado na internet].

i) Requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos à utilização dos alimentos para consumo humano

Não aplicável.

NB: as ligações aos documentos relevantes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público pela actualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro de 2008

relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias

[notificada com o número C(2008) 7637]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/934/CE)

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 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE determina que os Estados-Membros podem, durante um período de 12 anos a contar da data de notificação dessa directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I da referida directiva, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto se proceder à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.

(2) 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 enumeradas no anexo da presente decisão.

(3) No prazo de dois meses a contar da recepção do projecto de relatório de avaliação, os notificadores em causa, em conformidade com o artigo 11.º-E do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, retiraram voluntariamente o seu apoio à inclusão dessas substâncias

(4) A Comissão examinou os projectos de relatórios de avaliação, as recomendações dos Estados-Membros relatores e as observações dos outros Estados-Membros e chegou à conclusão de que os artigos 11.º-B e 11.º-F não se aplicam. Consequentemente, aplica-se o artigo 11.º-E.

(5) As substâncias constantes do anexo da presente decisão não devem, por conseguinte, ser incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(6) Dado que a não inclusão destas substâncias não se baseia em indicações claras de que tenham efeitos prejudiciais, em conformidade com o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de manter as autorizações até 31 de Dezembro de 2010, em conformidade com o n.º 3 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002.

(7) Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias enumeradas não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo.

(8) A presente decisão não prejudica a apresentação de um novo pedido de autorização em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE e no Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽⁴⁾, em conformidade com o procedimento acelerado previsto nos artigos 13.º a 22.º do referido regulamento.

(9) Este procedimento permite aos notificadores, cuja substância não foi incluída com base na respectiva retirada, fazerem um novo pedido apresentando apenas os dados suplementares necessários para tratar as questões específicas que levaram à adopção da decisão de não inclusão. O notificador recebeu o projecto de relatório de avaliação que identifica esses dados.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As substâncias constantes do anexo da presente decisão não são incluídas como substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros retiram as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm uma ou várias das substâncias enumeradas no anexo até 31 de Dezembro de 2010.

Artigo 3.º

Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE expiram em 31 de Dezembro de 2011, o mais tardar.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

Lista das substâncias activas referidas no artigo 1.º

Substância activa	Projecto de relatório de avaliação comunicado ao notificador em
Acetocloro	14 de Dezembro de 2005
Acrinatrina	8 de Outubro de 2007
Assulame	28 de Julho de 2006
Bitertanol	23 de Março de 2006
Bupirimato	7 de Agosto de 2007
Carbetamida	31 de Agosto de 2006
Carboxina	28 de Julho de 2006
Cloropicrina	19 de Abril de 2006
Cletodime	19 de Abril de 2006
Cicloxidime	28 de Fevereiro de 2007
Ciproconazole	15 de Setembro de 2006
Dazomete	8 de Outubro de 2007
Diclofop-metilo	10 de Setembro de 2007
Dietofencarbe	24 de Outubro de 2007
Ditianão	5 de Fevereiro de 2007
Dodina	29 de Março de 2007
Etalfluralina	4 de Outubro de 2007
Etridiazol	7 de Agosto de 2007
Fenazaquina	23 de Junho de 2006
Fenebuconazol	12 de Maio de 2006
Óxido de fenebutaestanho	20 de Abril de 2007
Fenoxicarbe	4 de Outubro de 2007
Fluazifope-P	10 de Setembro de 2007
Flufenoxurão	8 de Novembro de 2007
Fluometurão	31 de Agosto de 2007
Fluquinconazol	22 de Dezembro de 2005
Flurocloridona	27 de Outubro de 2006
Flutriafol	9 de Novembro de 2006
Guazatina	8 de Novembro de 2007
Hexitiazox	18 de Maio de 2006
Himexazol	8 de Outubro de 2007
Isoxabena	9 de Novembro de 2006
Metaldeído	1 de Setembro de 2006

Substância activa	Projecto de relatório de avaliação comunicado ao notificador em
Metossulame	8 de Outubro de 2007
Miclobutanil	29 de Março de 2006
Orizalina	4 de Outubro de 2007
Oxifluorfena	4 de Outubro de 2007
Paclobutrazol	7 de Dezembro de 2006
Pencicurão	1 de Junho de 2006
Procloraz	18 de Junho de 2007
Propargite	8 de Outubro de 2007
Piridabena	7 de Agosto de 2007
Quinmeraque	6 de Julho de 2007
Sintofena	8 de Novembro de 2007
Tau-fluvalinato	18 de Junho de 2007
Tebufenozida	9 de Junho de 2006
Teflutrina	4 de Maio de 2007
Terbutilazina	8 de Outubro de 2007
Tiobencarbe	21 de Julho de 2006

DECISÃO DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro de 2008

relativa a uma participação financeira comunitária em 2009 para o Centro Comum de Investigação da Comissão na Bélgica e Itália a título de certas actividades exercidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 7702]

(Apenas fazem fé os textos em francês, italiano e neerlandês)

(2008/935/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 7 do artigo 32.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 28.º da Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ⁽²⁾ pode ser concedida uma participação financeira comunitária aos laboratórios comunitários de referência que operam na área do controlo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.
- (2) O Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia em Ispra, Itália, é mencionado no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 como o Laboratório Comunitário de Referência para os materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e para os organismos geneticamente modificados. O Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia em Geel, Bélgica, é mencionado no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 como o Laboratório Comunitário de Referência para metais pesados presentes na alimentação animal e humana, para micotoxinas e para hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP).
- (3) O Centro Comum de Investigação e a Direcção-Geral da Saúde e dos Consumidores são ambos serviços da Comissão cuja relação é estabelecida num acordo administrativo anual apoiado por um programa de trabalho e respectivo orçamento.
- (4) Os programas de trabalho e as estimativas orçamentais dos laboratórios comunitários de referência no Centro Comum de Investigação foram estabelecidos para 2009.
- (5) Deste modo, deverá ser concedida uma participação financeira comunitária para certas actividades do Centro

Comum de Investigação da Comissão Europeia em Geel, Bélgica, e em Ispra, Itália, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 882/2004. A participação financeira da Comunidade deve cobrir 100 % das despesas elegíveis nos termos do Regulamento (CE) n.º 1754/2006 da Comissão ⁽³⁾.

- (6) Nos termos do disposto no n.º 2, alínea a), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1290/2005 do Conselho, de 21 de Junho de 2005, relativo ao financiamento da política agrícola comum ⁽⁴⁾, os programas de erradicação e de controlo das doenças animais (medidas veterinárias) são financiados pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia (FEAGA). Além disso, o segundo parágrafo do artigo 13.º do referido regulamento prevê que, em casos excepcionais devidamente justificados, e no que se refere às medidas e aos programas abrangidos pela Decisão 90/424/CEE, as despesas relativas aos custos administrativos e de pessoal incorridas pelos Estados-Membros e pelos beneficiários da contribuição do FEAGA são assumidas pelo Fundo. Para efeitos de controlo financeiro, são aplicáveis os artigos 9.º, 36.º e 37.º do Regulamento (CE) n.º 1290/2005.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É concedida uma participação financeira comunitária para as seguintes actividades do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, em Ispra, Itália («o laboratório»), nos termos do n.º 1 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, e para a organização de seminários referentes a tais actividades, para o período entre 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 2009:

1. As actividades relacionadas com os materiais em contacto com os géneros alimentícios; a participação não pode exceder 180 003 EUR;
2. A organização, por esse laboratório, das sessões de trabalho referentes às actividades referidas no ponto 1; a participação não pode exceder 75 947 EUR;

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

⁽³⁾ JO L 331 de 29.11.2006, p. 8.

⁽⁴⁾ JO L 209 de 11.8.2005, p. 1.

3. As actividades relacionadas com os OGM; a participação não pode exceder 13 388 EUR;
4. A organização, por esse laboratório, das sessões de trabalho referentes às actividades referidas no ponto 3; a participação não pode exceder 61 440 EUR.

Artigo 2.º

É concedida uma participação financeira comunitária para as seguintes actividades do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, em Geel, Bélgica («o laboratório»), nos termos do n.º 1 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, e para a organização de seminários referentes a tais actividades, para o período entre 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 2009:

1. As actividades relacionadas com os metais pesados presentes na alimentação animal e humana; a participação não pode exceder 250 000 EUR;
2. A organização, por esse laboratório, das sessões de trabalho referentes às actividades referidas no ponto 1; a participação não pode exceder 25 000 EUR;
3. As actividades relacionadas com micotoxinas; a participação não pode exceder 230 000 EUR;
4. A organização, por esse laboratório, das sessões de trabalho referentes às actividades referidas no ponto 3; a participação não pode exceder 22 000 EUR;
5. As actividades relacionadas com hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP); a participação não pode exceder 232 000 EUR;
6. A organização, por esse laboratório, das sessões de trabalho referentes às actividades referidas no ponto 5; a participação não pode exceder 22 000 EUR.

Artigo 3.º

A participação financeira da Comunidade prevista nos artigos 1.º e 2.º deve cobrir 100 % das despesas elegíveis nos termos do Regulamento (CE) n.º 1754/2006.

Artigo 4.º

São destinatários da presente decisão:

- No caso de materiais em contacto com géneros alimentícios: Centro Comum de Investigação, Instituto da Saúde e Protecção do Consumidor, Unidade «Exposição física e química», TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Itália).
- No caso de Organismos Geneticamente Modificados: Centro Comum de Investigação, Instituto da Saúde e Protecção do Consumidor, Unidade «Biotecnologia e OGM», Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Itália).
- No que respeita a metais pesados: Centro Comum de Investigação, Retieseweg 111, 2440 Geel (Bélgica).
- No que respeita a micotoxinas: Centro Comum de Investigação, Retieseweg 111, 2440 Geel (Bélgica).
- No que respeita a HAP: Centro Comum de Investigação, Retieseweg 111, 2440 Geel (Bélgica).

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

AVISO AO LEITOR

As instituições europeias decidiram deixar de referir, nos seus textos, a última redacção dos actos citados.

Salvo indicação em contrário, entende-se que os actos aos quais é feita referência nos textos aqui publicados correspondem aos actos com a redacção em vigor.