

Jornal Oficial

da União Europeia

L 34



Edição em língua
portuguesa

Legislação

55.º ano

7 de fevereiro de 2012

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) n.º 95/2012 da Comissão, de 6 de fevereiro de 2012, que altera o Regulamento (UE) n.º 1125/2010 no respeitante aos centros de intervenção dos cereais na Alemanha** 1

Regulamento de Execução (UE) n.º 96/2012 da Comissão, de 6 de fevereiro de 2012, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 3

DECISÕES

2012/67/UE:

- ★ **Decisão de Execução da Comissão, de 3 de fevereiro de 2012, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas [notificada com o número C(2012) 514] ⁽¹⁾** 5

2012/68/UE:

- ★ **Decisão de Execução da Comissão, de 3 de fevereiro de 2012, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas [notificada com o número C(2012) 516] ⁽¹⁾** 8

Preço: 3 EUR

(continua no verso da capa)

(¹) Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

2012/69/UE:

- ★ **Decisão de Execução da Comissão, de 3 de fevereiro de 2012, que altera as Decisões 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE no que se refere ao período de tolerância para os vestígios de colza híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), de colza híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5), de colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), e seus produtos derivados [notificada com o número C(2012) 518]** 12



II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 95/2012 DA COMISSÃO

de 6 de fevereiro de 2012

que altera o Regulamento (UE) n.º 1125/2010 no respeitante aos centros de intervenção dos cereais na Alemanha

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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), nomeadamente o artigo 41.º, em conjugação com o artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1125/2010 da Comissão, de 3 de dezembro de 2010, que estabelece os centros de intervenção dos cereais e que altera o Regulamento (CE) n.º 1173/2009 (2) designa, no seu anexo, os centros de intervenção dos cereais.
- (2) Nos termos do artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1272/2009 da Comissão, de 11 de dezembro de 2009, que estabelece regras comuns de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho no respeitante à compra e venda de produtos agrícolas no quadro da intervenção pública (3), a Alemanha comunicou à Comissão a lista alterada dos seus centros de intervenção dos cereais, assim como a lista dos locais de armazena-

gem associados a esses centros, que foram acreditados com base nas condições mínimas exigidas pela regulamentação da União (4).

- (3) É, por conseguinte, conveniente alterar o Regulamento (UE) n.º 1125/2010 em conformidade e publicar na Internet a lista dos locais de armazenagem que lhe estão associados, juntamente com todas as informações necessárias para os operadores abrangidos pela intervenção pública.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 1125/2010 é alterado conforme indicado no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

(1) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

(2) JO L 318 de 4.12.2010, p. 10.

(3) JO L 349 de 29.12.2009, p. 1.

(4) Os endereços dos locais de armazenagem dos centros de intervenção estão disponíveis no sítio web CIRCA da Comissão Europeia (http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title).

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 1125/2010, a secção intitulada «ALEMANHA» passa a ter a seguinte redação:

«ALEMANHA

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 96/2012 DA COMISSÃO**de 6 de fevereiro de 2012****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados (2), nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, 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 indicados no Anexo XVI, parte A.

- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão
Em nome do Presidente,
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Diretor-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural

(1) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

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

⁽¹⁾ Nomenclatura 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».

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 3 de fevereiro de 2012

que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

[notificada com o número C(2012) 514]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/67/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º-F,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia dos Medicamentos formulado em 15 de julho de 2010 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) O *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. pode ser considerado como uma substância ou preparação derivada de plantas, ou uma associação das mesmas, na aceção da Diretiva 2001/83/CE e está em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida diretiva.
- (2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir o *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida na Decisão 2008/911/CE da Comissão⁽²⁾.

(3) A Decisão 2008/911/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO

A Decisão 2008/911/CE é alterada da seguinte forma:

1) No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Pimpinella anisum* L.:

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

2) No anexo II, é aditada a seguinte substância após *Pimpinella anisum* L.:

**«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L.,
AETHEROLEUM**

Nome científico da planta

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

Família botânica

Lamiaceae

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Óleo essencial obtido por arrastamento pelo vapor de água das partes aéreas floridas recentes de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ou de uma mistura de ambas as espécies.

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

01/2008:1374

Indicação(ões)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de tosse e constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Adultos e idosos

Uso cutâneo: preparações líquidas e semissólidas em concentrações até 10 %; aplicar até três vezes por dia.

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

Adolescentes

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

Crianças de 6 a 12 anos

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

Crianças de 3 a 6 anos

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

Um banho por dia ou de dois em dois dias.

Não é recomendada a utilização cutânea em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Não é recomendada a utilização como aditivo para banho em crianças com idades inferiores a três anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Uso cutâneo: aplicar sobre o peito e as costas.

Uso como aditivo para banho: temperatura recomendada para o banho: 35-38 °C

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Duração de um banho: 10-20 minutos.

Caso os sintomas persistam durante mais de uma semana, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para utilização segura**Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância activa.

Uso como aditivo para banho:

Os banhos de imersão estão contra-indicados em casos de feridas abertas, lesões extensas da pele, doenças agudas da pele, febre alta, infecções graves, perturbações circulatórias graves e insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções especiais de utilização

Uso cutâneo:

Tal como acontece com outros óleos essenciais, o óleo de tomilho não deve ser aplicado no rosto, em particular na zona nasal, de bebés e crianças com idade inferior a dois anos, devido ao risco de laringospasmo.

Em caso de dispneia, febre ou expectoração purulenta, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos, devido à ausência de dados adequados.

Uso como aditivo para banho:

Em caso de dispneia, febre ou expectoração purulenta, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a três anos, devido à ausência de dados adequados e ao facto de ser necessário aconselhamento médico.

Em casos de hipertensão, os banhos de imersão devem ser utilizados com precaução.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Foram notificados casos de reações de hipersensibilidade e irritação cutânea. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reações adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.»

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 3 de fevereiro de 2012****que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas***[notificada com o número C(2012) 516]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2012/68/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º-F,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia dos Medicamentos formulado em 15 de julho de 2010 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Vitis vinifera* L. pode ser considerada como uma substância ou preparação derivada de plantas, ou uma associação das mesmas, na aceção da Diretiva 2001/83/CE e está em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida diretiva.
- (2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir a *Vitis vinifera* L. na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida na Decisão 2008/911/CE da Comissão ⁽²⁾.

(3) A Decisão 2008/911/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ JO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

ANEXO

A Decisão 2008/911/CE é alterada da seguinte forma:

- 1) No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

«*Vitis vinifera* L., folium»

- 2) No anexo II, é aditada a seguinte substância após *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.:

«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nome científico da planta

Vitis vinifera L.

Família botânica

Vitaceae

Substância derivada de plantas

Folha de videira (1)

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

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

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Extrato mole (2,5-4:1; solvente de extração: água)

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Não aplicável.

Indicação(ões)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático do desconforto e peso nas pernas relacionados com distúrbios ligeiros da circulação venosa.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia.

Concentração especificada

Consultar "Posologia especificada".

Posologia especificada

Adultos e idosos

Extrato mole (2,5-4:1; solvente de extração: água) num creme de base (10 g contém 282 mg de extrato mole).

Aplicar uma camada fina na área afetada 1-3 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização").

Via de administração

Uso cutâneo.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Adultos e idosos

O período de utilização recomendado é de 4 semanas.

Caso os sintomas persistam durante mais de 2 semanas durante a utilização do medicamento, deve consultar-se um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa.

Advertências e precauções especiais de utilização

Caso ocorra inflamação da pele, tromboflebite ou induração subcutânea, dor forte, úlceras, inchaço súbito de uma ou ambas as pernas, insuficiência cardíaca ou renal, deve consultar-se um médico.

O medicamento não deve ser utilizado em pele com lesões, em torno dos olhos ou nas membranas mucosas

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos, devido à ausência de dados de segurança suficientes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Foram notificadas reações de hipersensibilidade da pele (prurido e eritema, urticária) e/ou alergia de contacto. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reações adversas não mencionadas acima, deve consultar-se um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

(¹) O material encontra-se em conformidade com a monografia da *Pharmacopée Française X.*, 1996.»

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 3 de fevereiro de 2012

que altera as Decisões 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE no que se refere ao período de tolerância para os vestígios de colza híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), de colza híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5), de colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), e seus produtos derivados

[notificada com o número C(2012) 518]

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

(2012/69/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 artigo 8.º, n.º 6, e artigo 20.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) As Decisões 2007/305/CE ⁽²⁾, 2007/306/CE ⁽³⁾ e 2007/307/CE ⁽⁴⁾ da Comissão definem as regras para a retirada do mercado dos seguintes materiais geneticamente modificados (a seguir «material geneticamente modificado»): colza híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), colza híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) e colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), bem como produtos deles derivados. Essas decisões foram adotadas depois de o notificador do material geneticamente modificado ter comunicado à Comissão não ter intenção de apresentar um pedido de renovação da autorização do material em conformidade com o artigo 8.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o artigo 11.º, o artigo 20.º, n.º 4, e o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (2) As três decisões preveem um período transitório de cinco anos durante o qual os géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham o referido material geneticamente modificado são autorizados a ser colocados no mercado, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, e o artigo 16.º, n.º 2, do regulamento, subordinados a um certo número de condições. As decisões exigem nomeadamente que a presença do material geneticamente modificado nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não exceda um limiar de 0,9 % e que a presença deste material geneticamente modificado seja acidental ou tecnicamente inevitável. A finalidade do período transitório é a de tomar em consideração o facto de poder haver presença de vestígios mínimos de material geneticamente modificado na cadeia alimentar humana e animal algum tempo depois de o notificador ter decidido cessar a venda de sementes derivadas de material geneticamente modificado, ainda que o operador em questão tenha tomado todas as medidas necessárias para evitar tal presença.

- (3) As Decisões 2007/305/CE e 2007/306/CE também definem uma série de medidas que o notificador tem de tomar para assegurar a retirada efetiva do mercado da colza híbrida Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), da colza híbrida Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) e dos produtos seus derivados. Na Decisão 2007/307/CE não foram tidas por necessárias medidas similares, uma vez que o notificador tinha deixado de vender sementes de colza ACS-BNØØ7-1 após o período de plantação de 2003, e devido ao facto de as existências de produtos derivados de colza ACS-BNØØ7-1 se terem esgotado antes de 18 de abril de 2007. No entanto, dado que podem continuar presentes em géneros alimentícios ou nos alimentos para animais durante algum tempo vestígios mínimos de colza ACS-BNØØ7-1, foi necessário adotar a Decisão 2007/307/CE.

- (4) Na ausência de experiência ou de dados concretos sobre o tempo necessário para assegurar a completa retirada do mercado do material geneticamente modificado, o nível de presença tolerada desse material e o tempo necessário para garantir a retirada total das cadeias alimentares humana e animal previstos nas Decisões 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE foram estabelecidos com base nos dados disponíveis na altura e nos resultados dos ensaios levados a cabo pelas partes interessadas.

- (5) Em conformidade com as exigências das Decisões 2007/305/CE e 2007/306/CE, o titular da autorização apresentou, em outubro de 2007 e novembro de 2011, relatórios pormenorizados sobre a execução das medidas de supressão dos eventos de colza supramencionados. Esses relatórios descrevem em linhas gerais as medidas passadas ou em curso que foram postas em prática pelo titular da autorização em conformidade com as referidas decisões a fim de garantir a eliminação deste material geneticamente modificado do mercado. Entre essas medidas incluem-se as diligências feitas no sentido de informar os operadores comerciais na UE do estatuto desse material geneticamente modificado, a aplicação de uma série de medidas para assegurar a retirada e a destruição das existências restantes da semente, a celebração de acordos com todos os terceiros envolvidos na comercialização de tal material geneticamente modificado para garantir que as respetivas sementes são devolvidas ao titular da autorização ou são efetivamente destruídas, as ações empreendidas para assegurar o cancelamento do registo das variedades registadas do evento em causa no catálogo nacional de sementes e a execução de um programa interno baseado num procedimento de garantia da qualidade tendo em vista impedir a presença destes eventos de modificação genética na cultura e na produção de sementes.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 117 de 5.5.2007, p. 17.

⁽³⁾ JO L 117 de 5.5.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ JO L 117 de 5.5.2007, p. 23.

- (6) Os recentes resultados de ensaios notificados à Comissão pelas partes interessadas mostram que as medidas tomadas pelo titular da autorização permitiram retirar do mercado quase todo o material geneticamente modificado. Porém, estes resultados mostram igualmente que vestígios mínimos (< 0,1 %) do material geneticamente modificado podem ainda estar presentes nas cadeias alimentares humana e animal no termo do período transitório previsto nas Decisões 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE. A presença de vestígios residuais após a data de expiração indicada nestas decisões, apesar das medidas tomadas pelo notificador, pode ser explicada pela biologia da colza, que pode permanecer em repouso vegetativo durante largos períodos, bem como pelas práticas de exploração empregues para a colheita das sementes e os derrames acidentais daí resultantes, cuja amplitude era difícil de estimar à data de adoção das referidas três decisões.
- (7) Neste contexto, é necessário prorrogar por mais um período de cinco anos o atual período transitório, isto é, até 31 de dezembro de 2016. Este período transitório suplementar deverá ser suficiente para permitir a remoção total do material geneticamente modificado das cadeias alimentares humana e animal, tendo em conta os parâmetros acima mencionados que se prendem com a biologia da colza e as antigas práticas agrícolas para a colheita das culturas.
- (8) A fim de intensificar os esforços com vista à remoção da colza ACS-BNØØ7-1 das cadeias alimentares humana e animal, é igualmente oportuno determinar na Decisão 2007/307/CE que o notificador ponha em prática um programa interno para impedir a ocorrência deste evento nos processos de cultura e de produção de sementes.
- (9) Até 1 de janeiro de 2014, o notificador deve apresentar um relatório à Comissão com informações sobre a execução, durante o período de tempo adicional concedido pela presente decisão, das medidas enunciadas no anexo das Decisões 2007/305/CE e 2007/306/CE, bem como no artigo 1.º, n.º 1, da Decisão 2007/307/CE.
- (10) Tendo em conta os níveis muito reduzidos de vestígios que foram comunicados, é oportuno reduzir para 0,1 % o nível de presença do material geneticamente modificado que é tolerado nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais.
- (11) As Decisões 2007/305/CE, 2007/306/CE e 2007/307/CE devem, pois, ser alteradas em conformidade.
- (12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,
- «Até 1 de janeiro de 2014, o notificador deve apresentar à Comissão um relatório sobre a aplicação das medidas constantes do anexo.»
- b) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:
- «Artigo 2.º
- A presença em produtos destinados à alimentação humana ou animal de material que contenha, seja composto ou produzido a partir de colza ACS-BNØØ4-7, de colza ACS-BNØØ1-4 e da combinação híbrida de colza ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 notificado nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é tolerada até 31 de dezembro de 2016:
- a) Desde que seja acidental ou tecnicamente inevitável; e
- b) Numa proporção não superior a 0,1 %.»
2. A Decisão 2007/306/CE é alterada do seguinte modo:
- a) O segundo parágrafo do artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:
- «Até 1 de janeiro de 2014, o notificador deve apresentar à Comissão um relatório sobre a aplicação das medidas constantes do anexo.»
- b) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:
- «Artigo 2.º
- A presença em produtos destinados à alimentação humana ou animal de material que contenha, seja composto ou produzido a partir de colza ACS-BNØØ4-7, da colza ACS-BNØØ2-5 e da combinação híbrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 notificado nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é tolerada até 31 de dezembro de 2016:
- a) Desde que seja acidental ou tecnicamente inevitável; e
- b) Numa proporção não superior a 0,1 %.»
3. O artigo 1.º da Decisão 2007/307/CE passa a ter a seguinte redação:
- «Artigo 1.º
1. O notificador deve aplicar um programa interno para impedir a presença de colza ACS-BNØØ7-1 na cultura e produção de sementes, e transmitir à Comissão um relatório sobre a aplicação desta medida até 1 de janeiro de 2014.
2. A presença em produtos destinados à alimentação humana ou animal de material que contenha, seja composto ou produzido a partir de colza ACS-BNØØ7-1 notificado nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é tolerada até 31 de dezembro de 2016:
- a) Desde que seja acidental ou tecnicamente inevitável; e
- b) Numa proporção não superior a 0,1 %.»

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A Decisão 2007/305/CE é alterada do seguinte modo:
- a) O segundo parágrafo do artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

Artigo 2.º

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (EC) n.º 1829/2003, as entradas no registo comunitário de alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal relativas à colza ACS-BNØØ4-7, à colza ACS-BNØØ1-4 e à combinação híbrida de colza ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, à colza ACS-BNØØ4-7, à colza ACS-BNØØ2-5 e à combinação híbrida de colza ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5, bem como à colza ACS-BNØØ7-1, devem ser alteradas a fim de ter em conta a presente decisão.

Artigo 3.º

A Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemanha, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão
John DALLI
Membro da Comissão

Preço das assinaturas 2012 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 310 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	840 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus atos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à receção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na Internet no seguinte endereço:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

