

Jornal Oficial

da União Europeia

L 201



Edição em língua
portuguesa

Legislação

61.º ano

8 de agosto de 2018

Índice

II *Atos não legislativos*

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Informação sobre a data da assinatura do Protocolo de Aplicação do Acordo de Parceria no Domínio da Pesca entre a União Europeia e a República da Costa do Marfim** 1

DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2018/1103 da Comissão, de 7 de agosto de 2018, que confirma a participação de Malta na cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia** 2

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão n.º 2/JP/2018, de 17 de julho de 2018, do Comité Misto instituído pelo Acordo sobre reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e o Japão [2018/1104]** 4

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.

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

Informação sobre a data da assinatura do Protocolo de Aplicação do Acordo de Parceria no Domínio da Pesca entre a União Europeia e a República da Costa do Marfim

O Protocolo ⁽¹⁾ de Aplicação do Acordo de Parceria no Domínio da Pesca entre a União Europeia e a República da Costa do Marfim foi assinado em 1 de agosto de 2018.

O Protocolo aplica-se provisoriamente desde 1 de agosto de 2018, data da assinatura, em conformidade com o seu artigo 13.º.

⁽¹⁾ JOL 194 de 31.7.2018, p. 3.

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2018/1103 DA COMISSÃO

de 7 de agosto de 2018

que confirma a participação de Malta na cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 328.º, n.º 1, e o artigo 331.º, n.º 1,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia ⁽¹⁾,

Tendo em conta a notificação de Malta relativa à sua intenção de participar na cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia, apresentada por carta de 14 de junho de 2018,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 3 de abril de 2017, a Alemanha, a Bélgica, a Bulgária, Chipre, a Croácia, a Eslováquia, a Eslovénia, a Espanha, a Finlândia, a França, a Grécia, a Lituânia, o Luxemburgo, Portugal, a República Checa e a Roménia notificaram o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão de que desejavam estabelecer uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia. Além disso, por cartas datadas de 19 de abril, 1 de junho, 9 de junho e 22 de junho de 2017, respetivamente, a Letónia, a Estónia, a Áustria e a Itália manifestaram o seu desejo de participar no estabelecimento dessa cooperação reforçada.
- (2) Em 3 de abril de 2017, a autorização para proceder à cooperação reforçada referida no artigo 20.º, n.º 2, do Tratado da União Europeia (TUE) e no artigo 329.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) foi considerada concedida em conformidade com o artigo 86.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do TFUE.
- (3) Em 12 de outubro de 2017, o Conselho adotou o Regulamento (UE) 2017/1939 que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia.
- (4) Em 20 de novembro de 2017, o Regulamento (UE) 2017/1939 entrou em vigor. A Procuradoria Europeia deverá assumir as suas funções de investigação e ação penal em data a determinar por decisão da Comissão, sob proposta do procurador-geral europeu uma vez instituída a Procuradoria Europeia, e que não pode ser anterior a três anos após a data de entrada em vigor do referido regulamento.
- (5) Em 14 de maio de 2018, os Países Baixos notificaram a Comissão da sua intenção de participar na cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia.
- (6) Em 14 de junho de 2018, Malta notificou a Comissão da sua intenção de participar na cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia.
- (7) O Regulamento (UE) 2017/1939 não impõe qualquer condição especial para a participação na cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia.
- (8) Em conformidade com o artigo 120.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/1939, a Procuradoria Europeia exerce a sua competência relativamente às infrações que sejam da sua competência cometidas após a data de entrada em vigor do Regulamento (UE) 2017/1939. Relativamente às infrações a que se referem os artigos 22.º e 23.º do Regulamento (UE) 2017/1939, que ainda não são da competência da Procuradoria Europeia desde a entrada em vigor inicial do referido regulamento, a Procuradoria Europeia deve, portanto, exercer a sua competência no que respeita ao território ou aos nacionais de Malta, após a entrada em vigor do regulamento em Malta,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É confirmada a participação de Malta na cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia.

⁽¹⁾ JO L 283 de 31.10.2017, p. 1.

Artigo 2.º

O Regulamento (UE) 2017/1939 entra em vigor em Malta no dia de entrada em vigor da presente decisão.

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 7 de agosto de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO N.º 2/JJP/2018

de 17 de julho de 2018

do Comité Misto instituído pelo Acordo sobre reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e o Japão [2018/1104]

Tendo em conta o Acordo sobre reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e o Japão («Acordo»), nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3;

Considerando que o Comité Misto deve confirmar a definição do produto operacional do anexo setorial sobre boas práticas de fabrico de medicamentos («anexo setorial»), conforme estabelecido, na sua 6.ª reunião, pelo subcomité instituído nos termos do anexo setorial;

DECIDE:

1. A nova definição do produto operacional das categorias de medicamentos objeto do anexo setorial do presente Acordo, feito em Bruxelas em 4 de abril de 2001, inclui agora as seguintes categorias:
 - 1) Produtos farmacêuticos químicos;
 - 2) Medicamentos homeopáticos (desde que equiparados a medicamentos e sob reserva dos requisitos BPF no Japão);
 - 3) Vitaminas, minerais e medicamentos naturais à base de plantas (se forem considerados como medicamentos por ambas as Partes);
 - 4) Produtos farmacêuticos biológicos ⁽¹⁾, incluindo produtos imunológicos e vacinas, pertencentes às seguintes categorias:
 - 4.1) Medicamentos produzidos por cultura celular utilizando microrganismos naturais ou linhas celulares bem estabelecidas;
 - 4.2) Medicamentos produzidos por cultura celular utilizando microrganismos recombinantes ou linhas celulares bem estabelecidas; e ainda
 - 4.3) Medicamentos derivados de plantas não transgênicas e animais não transgênicos;
 - 5) Princípios ativos farmacêuticos para cada uma das categorias acima referidas; e ainda
 - 6) Produtos esterilizados pertencentes a qualquer uma das categorias acima referidas.
2. A presente decisão, feita em duplicado, será assinada pelos copresidentes. A presente decisão produz efeitos a partir da data da última das referidas assinaturas.

Assinado em Tóquio, em 17 de julho
de 2018.

Em nome do Japão
Daisuke OKABE

Assinado em Bruxelas, em 28 de junho
de 2018.

Em nome da União Europeia
Ignacio IRUARRIZAGA

⁽¹⁾ Para efeitos do anexo setorial sobre BPF, os produtos farmacêuticos biológicos incluem produtos que não são necessariamente designados pelo Ministério da Saúde, do Trabalho e da Segurança Social como «produtos biológicos» em conformidade com as leis e regulamentações do Japão, mas que seriam considerados como produtos biológicos na UE.

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT