



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Aviso sobre a entrada em vigor do Acordo entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Islândia, por outro, relativo à participação da Islândia no cumprimento conjunto dos compromissos da União Europeia, dos seus Estados-Membros e da Islândia no segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto à Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas** ..... 1
- ★ **Aviso sobre a entrada em vigor do Acordo sob a forma de Troca de Cartas entre a União Europeia e o Reino da Noruega relativo à concessão de preferências comerciais suplementares para produtos agrícolas** ..... 1

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/1293 da Comissão, de 26 de setembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento lactitol <sup>(1)</sup>** ..... 2
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/1294 da Comissão, de 26 de setembro de 2018, relativo à não aprovação do alcatrão de pinheiro-marítimo como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(1)</sup>** ..... 5
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/1295 da Comissão, de 26 de setembro de 2018, que aprova a substância de base óleo de cebola, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(1)</sup>** ..... 7

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

## DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2018/1296 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que estabelece a posição a tomar, em nome da União Europeia, na 13.ª Assembleia Geral da Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários (OTIF) no que diz respeito a determinadas alterações à Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários (COTIF) e aos seus apêndices** ..... 11
  
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2018/1297 da Comissão, de 25 de setembro de 2018, relativa a uma derrogação ao reconhecimento mútuo da autorização de produtos biocidas que contêm creosoto pela França, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2018) 5412]** ..... 19

## II

(Atos não legislativos)

## ACORDOS INTERNACIONAIS

**Aviso sobre a entrada em vigor do Acordo entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Islândia, por outro, relativo à participação da Islândia no cumprimento conjunto dos compromissos da União Europeia, dos seus Estados-Membros e da Islândia no segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto à Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas**

O Acordo entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Islândia, por outro, relativo à participação da Islândia no cumprimento conjunto dos compromissos da União Europeia, dos seus Estados-Membros e da Islândia no segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto à Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas <sup>(1)</sup>, assinado em 1 de abril de 2015, entra em vigor em 27 de novembro de 2018, nos termos do artigo 11.º do Acordo, tendo o último instrumento de ratificação sido depositado em 29 de agosto de 2018.

---

<sup>(1)</sup> JO L 207 de 4.8.2015, p. 17.

**Aviso sobre a entrada em vigor do Acordo sob a forma de Troca de Cartas entre a União Europeia e o Reino da Noruega relativo à concessão de preferências comerciais suplementares para produtos agrícolas**

O Acordo sob a forma de Troca de Cartas entre a União Europeia e o Reino da Noruega relativo à concessão de preferências comerciais suplementares para produtos agrícolas <sup>(1)</sup> entrou em vigor em 1 de outubro de 2018, depois de o procedimento previsto no ponto 15 do Acordo ter sido concluído em 16 de julho de 2018.

---

<sup>(1)</sup> JO L 129 de 25.5.2018, p. 3.

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1293 DA COMISSÃO

de 26 de setembro de 2018

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento lactitol

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup>, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve tomar uma decisão quanto à autorização e à colocação no mercado da União de um novo alimento e à atualização da lista da União.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2017/450 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, a colocação no mercado de lactitol como novo alimento a utilizar em forma de cápsulas ou comprimidos em suplementos alimentares destinados à população adulta.
- (5) Em 22 de março de 2018, a empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento lactitol, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. No pedido solicitava-se que a forma em pó fosse incluída como forma do lactitol autorizada para utilização em suplementos alimentares.
- (6) A Comissão não solicitou um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, uma vez que a alteração das condições de utilização do novo alimento lactitol através da inclusão da forma em pó como forma do lactitol autorizada para utilização em suplementos alimentares não é suscetível de afetar a saúde humana.
- (7) O nível máximo do lactitol autorizado pela Decisão de Execução (UE) 2017/450 enquanto novo alimento para utilização sob a forma de cápsulas ou comprimidos em suplementos alimentares é de 20 g/dia. O nível de utilização proposto do novo alimento lactitol sob a forma de pó na mesma categoria de alimentos corresponde ao nível máximo atualmente autorizado. É, pois, adequado alterar as condições de utilização do lactitol a fim de autorizar a sua utilização sob a forma de pó, no nível máximo autorizado já existente.
- (8) As informações fornecidas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que o pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento lactitol mediante a inclusão da forma em pó, como uma forma do lactitol autorizada para utilização em suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2017/450 da Comissão, de 13 de março de 2017, que autoriza a colocação no mercado de lactitol como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 69 de 15.3.2017, p. 31).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (9) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A forma adicional do lactitol a utilizar em suplementos alimentares deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. A entrada relativa à substância lactitol constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.
2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.
3. A autorização prevista no presente artigo aplica-se sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

## ANEXO

A entrada relativa ao «Lactitol» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterada do seguinte modo:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Lactitol»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser 'lactitol'»	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE (cápsulas, comprimidos ou pó) destinados à população adulta	20 g/dia		

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1294 DA COMISSÃO****de 26 de setembro de 2018****relativo à não aprovação do alcatrão de pinheiro-marítimo como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 22 de dezembro de 2015, a Comissão recebeu um pedido da empresa Progarein France SAS para a aprovação do alcatrão de pinheiro-marítimo como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o alcatrão de pinheiro-marítimo em 30 de outubro de 2017 <sup>(2)</sup>. A Comissão apresentou o relatório de revisão <sup>(3)</sup> e o projeto do presente regulamento relativo à não aprovação do alcatrão de pinheiro-marítimo ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 24 de maio de 2018, tendo-os finalizado para a reunião daquele Comité em 20 de julho de 2018.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente não demonstra que o alcatrão de pinheiro-marítimo satisfaz os critérios da definição de género alimentício constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>.
- (4) No relatório técnico da Autoridade foram, no entanto, identificadas preocupações específicas sobre o alcatrão de pinheiro-marítimo. O alcatrão de pinheiro-marítimo é uma mistura complexa, cuja composição exata é desconhecida. O alcatrão de pinheiro-marítimo deve ser considerado como uma substância que suscita preocupação, visto que pode conter substâncias que suscitem preocupação (por exemplo, furfurais, fenóis). Além disso, não pode ser excluída a presença de substâncias que suscitem elevada preocupação (por exemplo, substâncias cancerígenas genotóxicas, tais como hidrocarbonetos aromáticos policíclicos). Além do mais, a avaliação dos riscos para os operadores, os trabalhadores, as pessoas que se encontrem nas proximidades e os consumidores não pôde ser concluída com base nos dados disponíveis no pedido.
- (5) Não estava disponível qualquer avaliação relevante efetuada nos termos de outra legislação da União, como referido no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre o relatório técnico da Autoridade e sobre o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (7) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível eliminar as preocupações relativas à substância.
- (8) Por conseguinte, como estabelecido no relatório de revisão da Comissão, não ficou demonstrado o cumprimento dos requisitos fixados no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar o alcatrão de pinheiro-marítimo como substância de base.
- (9) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do alcatrão de pinheiro-marítimo como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2017. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Landes pine tar for use in plant protection as protectant and repellent* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do alcatrão de pinheiro-marítimo como substância de base para utilização em fitossanidade como protetor e repelente). Publicação de apoio da EFSA 2017:EN-1311. 57 pp.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A substância alcatrão de pinheiro-marítimo não é aprovada como substância de base.

*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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1295 DA COMISSÃO****de 26 de setembro de 2018****que aprova a substância de base óleo de cebola, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 12 de dezembro de 2016, a Comissão recebeu um pedido da empresa Bionext para a aprovação do óleo de cebola como substância de base. O pedido foi posteriormente completado com as informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o óleo de cebola em 31 de outubro de 2017 <sup>(2)</sup>.
- (3) A Comissão apresentou, em 25 de maio de 2018, o projeto de relatório de revisão <sup>(3)</sup> e, em 19 de julho de 2018, um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e finalizou-os para a reunião do referido comité em 20 de julho de 2018.
- (4) A documentação fornecida pelo requerente mostra que o óleo de cebola satisfaz os critérios da definição de género alimentício constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>. Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em fitossanidade num produto constituído pela substância. Por conseguinte, deve ser considerado como uma substância de base.
- (5) Os exames efetuados permitem presumir que o óleo de cebola satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o óleo de cebola como substância de base.
- (6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.
- (7) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(5)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**Artigo 1.º****Aprovação de uma substância de base**

A substância óleo de cebola é aprovada como substância de base, como se especifica no anexo I.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2017. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do óleo de cebola como substância de base para utilização em fitossanidade como repelente). Publicação de apoio da EFSA 2017:EN-1315. 36 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

*Artigo 2.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Disposições específicas
Óleo de cebola N.º CAS: 8002-72-0	Não aplicável	Qualidade alimentar	17 de outubro de 2018	O óleo de cebola deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de cebola (SANTE/10615/2018), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

## ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Disposições específicas
«20	Óleo de cebola N.º CAS: 8002-72-0	Não aplicável	Qualidade alimentar	17 de outubro de 2018	O óleo de cebola deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de cebola (SANTE/10615/2018), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2018/1296 DO CONSELHO

de 18 de setembro de 2018

**que estabelece a posição a tomar, em nome da União Europeia, na 13.<sup>a</sup> Assembleia Geral da Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários (OTIF) no que diz respeito a determinadas alterações à Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários (COTIF) e aos seus apêndices**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 91.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A União aderiu à Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários, de 9 de maio de 1980, com a redação dada pelo Protocolo de Viena, de 3 de junho de 1999 («Convenção COTIF»), por força da Decisão 2013/103/UE do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (2) A Decisão 2013/103/UE especifica que, nas reuniões da Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários (OTIF), a União é representada pela Comissão.
- (3) Os Estados-Membros, com exceção de Chipre e de Malta, são Partes Contratantes na Convenção COTIF e aplicam-na.
- (4) A Assembleia Geral da OTIF foi estabelecida em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, alínea a), da Convenção COTIF («Assembleia Geral»). Durante a sua 13.<sup>a</sup> sessão, que deverá ter lugar de 25 a 26 de setembro de 2018, a Assembleia Geral deverá adotar determinadas alterações à Convenção COTIF e dos seus Apêndices E (Contrato de Utilização da Infraestrutura em Tráfego Internacional Ferroviário — CUI) e G (Admissão Técnica de Material Ferroviário Utilizado em Tráfego Internacional — ATMF). Na referida sessão, a Assembleia Geral deverá igualmente tomar uma decisão sobre a adoção de um novo Apêndice H da Convenção COTIF relativo à exploração segura dos comboios em tráfego internacional.
- (5) É oportuno estabelecer a posição a tomar, em nome da União, na 13.<sup>a</sup> Assembleia Geral da OTIF, uma vez que as alterações previstas da Convenção COTIF e dos seus apêndices serão vinculativas para a União e suscetíveis de influenciar de forma decisiva o teor da legislação da União, a saber, as Diretivas (UE) 2016/797 <sup>(2)</sup> e (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (6) As alterações do Regulamento Interno da Assembleia Geral da OTIF visam atualizar certas disposições em consequência da adesão da União à Convenção COTIF em 2011, especialmente no que diz respeito às disposições que regulam o direito de voto da organização regional e que estabelecem o quórum.
- (7) As alterações da Convenção COTIF visam melhorar e facilitar o processo de revisão dessa convenção a fim de assegurar a aplicação coerente e célere das alterações dos seus apêndices e a fim de evitar os efeitos negativos do moroso processo de revisão atual, incluindo o risco de incoerência interna entre as alterações adotadas pela Comissão de Revisão e as adotadas pela Assembleia Geral, bem como de incoerência externa, em especial com o direito da União.

<sup>(1)</sup> Decisão 2013/103/UE do Conselho, de 16 de junho de 2011, relativa à assinatura e celebração do Acordo entre a União Europeia e a Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários sobre a adesão da União Europeia à Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários (COTIF), de 9 de maio de 1980, com a redação que lhe foi dada pelo Protocolo de Viena, de 3 de junho de 1999 (JO L 51 de 23.2.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44).

<sup>(3)</sup> Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à segurança ferroviária (JO L 138 de 26.5.2016, p. 102).

- (8) As alterações do Apêndice E (CUI) da Convenção COTIF visam clarificar o âmbito de aplicação das Regras Uniformes CUI, a fim de garantir que estas regras sejam aplicadas de forma mais sistemática para o fim a que se destinam, isto é, no tráfego ferroviário internacional, como nas linhas ferroviárias de transporte de mercadorias ou em comboios internacionais de transporte de passageiros.
- (9) As alterações do Apêndice G (ATMF) da Convenção COTIF visam a harmonização entre as regras da OTIF e as regras da União, em especial após a adoção do quarto pacote ferroviário pela União em 2016.
- (10) As alterações propostas são, na sua maior parte, consentâneas com o direito e os objetivos estratégicos da União, pelo que a União deverá conceder-lhes o seu acordo.
- (11) Por conseguinte, a posição da União na 13.<sup>a</sup> Assembleia Geral da OTIF deverá basear-se no documento que acompanha a presente decisão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. A posição a tomar, em nome da União, na 13.<sup>a</sup> Assembleia Geral da Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários (OTIF) é a que consta do documento que acompanha a presente decisão.
2. Os representantes da União na Assembleia Geral podem aceitar alterações menores à posição que consta do documento que acompanha a presente decisão sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 2.º*

As decisões da 13.<sup>a</sup> Assembleia Geral, depois de adotadas, são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e indicam a data da respetiva entrada em vigor.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. BLÜMEL

## APÊNDICE

## 1. INTRODUÇÃO

A 13.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Geral da Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários (OTIF) terá lugar em 25 e 26 de setembro de 2018. Os documentos da reunião podem ser consultados no sítio Web da OTIF através da seguinte ligação: [http://extranet.otif.org/en/?page\\_id=1071](http://extranet.otif.org/en/?page_id=1071)

## 2. OBSERVAÇÕES SOBRE OS PONTOS DA ORDEM DE TRABALHOS (OT)

**Ponto 1 da OT — Eleição do(a) presidente e do(a) vice-presidente**

*Documento(s)*: Nenhum

*Competência*: União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto*: Estados-Membros

*Expressão da posição*: Nenhuma

**Ponto 2 da OT — Adoção da OT**

*Documento(s)*: SG-18028-AG 13/2.1; SG-18047-AG 13/2.2

*Competência*: União (partilhada e exclusiva), sem prejuízo das competências dos Estados-Membros no que diz respeito ao ponto 9 da OT

*Exercício dos direitos de voto*: União, sem prejuízo das competências dos Estados-Membros no que diz respeito ao ponto 9 da OT

*Expressão da posição*: a favor da adoção do projeto de ordem de trabalhos

**Ponto 3 da OT — Formação da Comissão de Credenciais**

*Documento(s)*: Nenhum

*Competência*: União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto*: Estados-Membros

*Expressão da posição*: Nenhuma

**Ponto 4 da OT — Organização dos trabalhos e designação das comissões consideradas necessárias**

*Documento(s)*: Nenhum

*Competência*: União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto*: Estados-Membros

*Expressão da posição*: Nenhuma

**Ponto 5 da OT — Alteração do Regulamento Interno**

*Documento(s)*: SG-18030-AG 13/5

*Competência*: União (partilhada e exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto*: União

*Expressão da posição*: Apoio das alterações ao Regulamento Interno da Assembleia Geral.

As propostas de alterações ao Regulamento Interno da Assembleia Geral da OTIF dizem respeito aos prazos de apresentação e envio de documentos, à participação de peritos independentes e à clarificação das disposições relativas ao exercício de direitos pelas organizações regionais. A atual versão do Regulamento Interno é anterior à adesão da União à COTIF. Por conseguinte, é necessário atualizar determinadas disposições, nomeadamente as disposições que estabelecem o quórum e regem os direitos de voto da União (artigos 20.º e 21.º), que têm de ser alteradas a fim de dar cumprimento ao artigo 38.º da COTIF e ao Acordo celebrado entre a UE e a OTIF. As demais alterações propostas destinam-se a garantir o bom funcionamento da Assembleia Geral com base nas melhores práticas disponíveis a nível internacional e da OTIF, pelo que também deverão ser secundadas.

**Ponto 6 da OT — Eleição de um secretário-geral para o período compreendido entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2021**

*Documento(s)*: Distribuição restrita

*Competência*: União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto*: Estados-Membros

*Expressão da posição*: Nenhuma

**Ponto 7 da OT — Membros da OTIF — situação geral**

*Documento(s)*: SG-18032-AG 13/7

*Competência*: União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto*: não aplicável

*Expressão da posição*: Nenhuma

**Ponto 8 da OT — Cooperação com organizações e associações internacionais**

*Documento(s)*: SG-18048-AG 13/8

*Competência*: União (partilhada e exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto*: União

*Expressão da posição*:

Oposição à proposta do Secretariado da OTIF de que a Assembleia Geral deverá autorizar a Comissão Administrativa a estabelecer e dissolver grupos consultivos de contacto com outras organizações e associações internacionais, bem como a supervisionar o funcionamento desses grupos.

Proposta de que, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, da COTIF, a Assembleia Geral decida estabelecer temporariamente, ou seja, por um período de quatro anos, um comité *ad hoc*, cuja tarefa seja estabelecer e dissolver os grupos consultivos de contacto com outras organizações e associações internacionais e supervisionar o funcionamento desses grupos. A União deverá ser autorizada a participar nos trabalhos do comité *ad hoc* em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Acordo de Adesão. As atividades do comité devem guiar-se pelo programa de trabalho da OTIF e estar em consonância com ele.

A proposta do Secretariado da OTIF é composta por uma decisão da Assembleia Geral que autoriza a Comissão Administrativa a ser habilitada a estabelecer e dissolver grupos consultivos de contacto com outras organizações e associações internacionais, bem como a supervisionar o funcionamento desses grupos. Nesta fase, a União concorda com o objetivo, a saber, permitir um certo grau de flexibilidade nas matérias em causa. Contudo, não pode aceitar a proposta como tal, uma vez que equivale a atribuir uma nova tarefa à Comissão Administrativa, além das estabelecidas no artigo 15.º, n.º 2, da COTIF, sem alteração formal desta última, operada em conformidade com os procedimentos aplicáveis.

Como a União concorda com o objetivo em geral, não obstante, sugere-se que a Assembleia Geral estabeleça temporariamente um comité *ad hoc*, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, da COTIF, cuja tarefa seja estabelecer e dissolver os grupos consultivos de contacto com outras organizações e associações internacionais e supervisionar o funcionamento desses grupos. A este respeito, é importante ter em conta o facto de que essas tarefas têm implicações práticas para o desenvolvimento de políticas a nível da OTIF em todos os domínios. É, assim, necessário garantir que a União está plenamente envolvida nestas atividades, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Acordo de Adesão.

Um período de quatro anos afigura-se adequado para se avaliar, antes da sua expiração, se a experiência adquirida é satisfatória. Em caso afirmativo, e na sequência da devida preparação, poder-se-á perspetivar uma alteração da Convenção com vista a uma solução estrutural, em cumprimento das garantias da União instituídas pelo artigo 5.º, n.º 1, do Acordo de Adesão.

**Ponto 9 da OT — Quadro orçamental**

*Documento(s)*: Distribuição restrita

*Competência*: Estados-Membros

*Exercício dos direitos de voto*: Estados-Membros

*Expressão da posição*: Nenhuma

Nos termos do artigo 4.º do Acordo UE-OTIF, «A União não contribui para o orçamento da OTIF e não participa nas decisões relativas a esse orçamento.»



**Ponto 10 da OT — Revisão parcial da Convenção de base: alteração do procedimento de revisão da COTIF**

*Documento(s):* SG-18035-AG 13/10

*Competência:* União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto:* Estados-Membros

*Expressão da posição:* Apoiar a alteração ao artigo 34.º, n.ºs 3 a 6, da COTIF e aprovar as alterações ao relatório explicativo.

Em consonância com o resultado do debate sobre este tema na 26.ª sessão da Comissão de Revisão, afigura-se necessário e adequado apoiar a proposta de alteração da COTIF, que consiste em prever um prazo fixo (36 meses) para a entrada em vigor das alterações aos apêndices aprovadas pela Assembleia Geral, incluindo a cláusula de flexibilidade que permite prorrogar esse prazo numa base casuística, quando tal for decidido pela Assembleia Geral pela maioria prevista no artigo 14.º, n.º 6, da COTIF.

A proposta visa melhorar e facilitar o processo de revisão da COTIF de modo a assegurar que as alterações à Convenção e seus apêndices sejam introduzidas de forma rápida e coerente e a evitar os efeitos negativos do moroso processo de revisão atual, designadamente o risco de incoerência interna entre as alterações adotadas pela Comissão de Revisão e as adotadas pela Assembleia Geral, bem como o risco de incoerência com a legislação externa, nomeadamente a da União.

**Ponto 11 da OT — Revisão parcial das Regras Uniformes CIM — Relatório do secretário-geral**

*Documento(s):* SG-18036-AG 13/11

*Competência:* União (partilhada e exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto:* União (caso haja votação)

*Expressão da posição:* Acusar a receção do relatório do secretário-geral e encarregar o secretário-geral de apresentar à 14.ª Assembleia Geral um relatório sobre os progressos dos trabalhos sobre as questões aduaneiras e a digitalização dos documentos de transporte de mercadorias e, se necessário, apresentar propostas de alteração das Regras Uniformes CIM.

**Ponto 12 da OT — Revisão parcial das Regras Uniformes CUI**

*Documento(s):* SG-18037-AG 13/12

*Competência:* União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto:* Estados-Membros

*Expressão da posição:*

Apoiar as alterações do título e dos artigos 1.º, 3.º, 5.º (n.º 1), 5.º-A (n.ºs 1 e 2), 7.º (n.º 2), 8.º, 9.º (n.º 1) e 10.º (n.º 3) das Regras Uniformes CUI, e aprovar as alterações ao relatório explicativo.

Apoiar, para efeitos de alteração das Regras Uniformes CUI, as alterações aos artigos 2.º [n.º 1, alínea a), ponto 3] e 6.º [n.º 1, alínea e)] da COTIF.

Em consonância com as alterações aprovadas durante a 26.ª sessão da Comissão de Revisão em fevereiro de 2018, as alterações propostas visam principalmente clarificar o âmbito de aplicação das Regras Uniformes CUI, introduzindo no artigo 3.º uma definição de «tráfego ferroviário internacional» para designar o «tráfego que exija a utilização de uma linha ferroviária internacional ou várias linhas ferroviárias nacionais sucessivas, situadas pelo menos em dois Estados-Membros e coordenadas pelos gestores de infraestrutura em causa», e alterando o artigo 1.º (Âmbito de aplicação) em conformidade, mantendo a ligação com as Regras Uniformes CIV e CIM. O objetivo é assegurar que as Regras Uniformes CUI sejam aplicadas de forma mais sistemática para a sua finalidade pretendida, a saber, no tráfego ferroviário internacional.

O projeto de alterações é coerente com as definições e disposições do acervo da União no que diz respeito à gestão da infraestrutura ferroviária e à coordenação entre os gestores de infraestrutura [por exemplo, artigos 40.º, 43.º e 46.º da Diretiva 2012/34/CE (reformulação)]. No que respeita ao projeto de alteração do artigo 8.º proposto (Responsabilidade do gestor), trata-se essencialmente de uma questão de redação que não afeta o âmbito de aplicação ou a substância da disposição. As alterações propostas ao artigo 9.º, bem como aos artigos 3.º, 5.º, 5.º-A, 7.º e 10.º, são estritamente de cariz editorial.

**Ponto 13 da OT — Revisão parcial das Regras Uniformes ATMF**

*Documento(s):* SG-18038-AG 13/13

*Competência:* União (exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto:* União

*Expressão da posição:* Apoiar a revisão parcial das Regras Uniformes ATMF tal como proposto pelo Secretariado da OTIF.

Na 26.<sup>a</sup> sessão da Comissão de Revisão foi adotada uma revisão parcial das Regras Uniformes ATMF, pelos motivos descritos no parágrafo seguinte. Esta revisão, todavia, também implicou algumas pequenas alterações de caráter editorial ou linguístico dos artigos 1.º, 3.º e 9.º das Regras Uniformes ATMF que estão fora da competência da Comissão de Revisão e que, portanto, deverão ser adotadas pela Assembleia Geral.

As disposições das Regras Uniformes ATMF são compatíveis com as disposições da Diretiva Interoperabilidade 2008/57/CE e com parte da Diretiva Segurança 2009/49/CE, da União Europeia. Com a adoção do quarto pacote ferroviário, a União alterou diversas disposições desse acervo. Com base numa análise da Comissão, o Secretariado da OTIF e o grupo de trabalho pertinente prepararam as alterações respeitantes aos artigos 2.º, 3.º, alínea a), 5.º, 6.º, 7.º, 10, 10.º, alínea b), 11.º e 13.º das Regras Uniformes ATMF. Estas são necessárias a fim de harmonizar alguma terminologia com as novas disposições da UE e a fim de ter em conta certas alterações processuais na UE, em particular o facto de a Agência Ferroviária da União Europeia passar a ser competente para emitir autorizações para veículos. O conceito básico de ATMF não é objeto das alterações propostas.

**Ponto 14 da OT — Novo apêndice H, relativo à exploração segura dos comboios em tráfego internacional**

*Documento(s):* SG-18039-AG 13/14.1; SG-18040-AG 13/14.2

*Competência:* União (exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto:* União

*Expressão da posição:*

Apoiar (SG-18039-AG 13/14.1) a inclusão de um novo apêndice H à COTIF, relativo à exploração segura dos comboios em tráfego internacional e aprovar as alterações ao relatório explicativo.

Apoiar (SG-18040-AG 13/14.2), para efeitos da inclusão de um novo apêndice H, as alterações aos artigos 2.º (n.º 1), 6.º (n.º 1), 20.º (n.ºs 1 e 2), 33.º (n.ºs 4 e 6) e 35.º (n.ºs 4 e 6) da COTIF e aprovar as alterações ao relatório explicativo.

O projeto de novo Apêndice H estabelece disposições para regulamentar a exploração segura dos comboios em tráfego internacional com o objetivo de harmonizar a COTIF com o acervo da União e apoiar a interoperabilidade fora da União Europeia. O texto proposto está em consonância com as disposições da nova Diretiva Segurança (UE) 2016/798 e com o direito derivado conexo. Tal como indicado, é igualmente necessário alterar determinadas disposições da COTIF, para efeitos de inclusão deste novo apêndice H.

Os textos propostos são apresentados à Assembleia Geral por força de uma decisão da 26.<sup>a</sup> sessão da Comissão de Revisão e estão em plena consonância com a posição da União definida antes da sessão da Comissão de Revisão.

**Ponto 15 da OT — Debate geral sobre a necessidade de harmonizar as condições de acesso**

*Documento(s):* SG-18041-AG 13/15

*Competência:* União (exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto:* União

*Expressão da posição:* Apoiar a proposta do Secretariado da OTIF no sentido de mandar o secretário-geral para prosseguir os trabalhos sobre o desenvolvimento de um quadro jurídico não vinculativo sobre as condições de acesso à rede ferroviária internacional, em conformidade com as orientações definidas na secção VI do documento SG-18041-AG 13/15, no âmbito do grupo de trabalho de juristas e em cooperação com as organizações e as associações internacionais competentes.

A matéria em questão — as condições de acesso à rede ferroviária — é regida a nível da UE pela Diretiva 2012/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, que estabelece um espaço ferroviário europeu único (reformulação). Em consonância com o debate realizado sobre o tema durante a 26.<sup>a</sup> sessão da Comissão de Revisão em fevereiro de 2018, afigura-se adequado continuar a apoiar a iniciativa de desenvolvimento pela OTIF de um quadro jurídico não vinculativo sobre as condições de acesso à rede ferroviária, como meio para facilitar e melhorar o tráfego ferroviário internacional além das fronteiras da UE.

**Ponto 16 da OT — Legislação ferroviária unificada — Relatório do secretário-geral**

*Documento(s):* SG-18042-AG 13/16

*Competência:* União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto:* Estados-Membros

*Expressão da posição:*

Acusar a receção do relatório do secretário-geral e encarregar o secretário-geral de continuar a cooperação com a UNECE sobre a iniciativa relativa à Legislação ferroviária unificada.

Mandar a Comissão Administrativa no sentido de dar seguimento à iniciativa da UNECE sobre a Legislação ferroviária unificada e emitir o seu parecer consultivo sobre questões de política geral, sempre que exequível, bem como mandar o Grupo de Trabalho de Juristas para dar seguimento à iniciativa da UNECE sobre a Legislação ferroviária unificada e emitir o seu parecer consultivo sobre questões jurídicas, sempre que exequível.

Incumbir o secretário-geral e o Grupo de Trabalho de Juristas, em consulta com a Comissão Administrativa, de considerarem e proporem soluções para um envolvimento adequado da OTIF na gestão dos instrumentos jurídicos de caráter vinculativo que possam substituir a proposta de regime jurídico sobre o contrato de transporte de mercadorias desenvolvido no quadro da iniciativa da UNECE sobre a Legislação ferroviária unificada, bem como incumbir o secretário-geral no sentido de apresentar um relatório à 14.<sup>a</sup> Assembleia Geral.

Conquanto um só regime jurídico internacional possa beneficiar o transporte ferroviário em todo o continente eurasiático em comparação com os dois regimes jurídicos atualmente existentes, tal regime único só poderia ser desenvolvido com o compromisso e a participação inequívocos da OSJD e da OTIF e respetivos membros — de outro modo desenvolver-se-á um terceiro regime jurídico internacional e a regulamentação ferroviária internacional ficará ainda mais fragmentada. Por conseguinte, é necessária uma decisão política prévia por parte das organizações existentes a fim de coordenar este objetivo, antes que possa ser posto em prática qualquer regime jurídico abrangente. É, portanto, necessário e adequado garantir que a OTIF continua a estar envolvida neste processo, nomeadamente através das atividades da sua Comissão Administrativa e do seu Grupo de Trabalho de Juristas, e que comunica os progressos do trabalho desenvolvido no âmbito da UNECE na próxima reunião da Assembleia Geral.

**Ponto 17 da OT — Grupo de Trabalho de Juristas**

*Documento(s):* SG-18046-AG 13/17

*Competência:* União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto:* Estados-Membros

*Expressão da posição:*

Apoiar a formação de um grupo de trabalho consultivo de juristas a fim de: elaborar propostas de alterações ou adendas à COTIF; prestar aconselhamento e apoio jurídico, promover e facilitar o funcionamento e a aplicação da COTIF, vistoriar e avaliar a adesão à e a aplicação da COTIF, funcionar como um fórum para os membros da OTIF poderem chamar à colação e discutir questões jurídicas importantes.

Mandar o secretário-geral no sentido de apresentar conclusões e propostas feitas pelo grupo de trabalho aos órgãos competentes da OTIF para consideração e/ou decisão.

Incumbir o secretário-geral no sentido de apresentar um relatório sobre as atividades do grupo de trabalho na 14.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Geral.

Em consonância com o resultado do debate sobre este tema na 26.<sup>a</sup> sessão da Comissão de Revisão em fevereiro de 2018, afigura-se adequado apoiar a criação de um grupo permanente de juristas no seio da OTIF, a fim de assistir e facilitar o funcionamento dos atuais órgãos no domínio jurídico e para assegurar a gestão eficaz da COTIF.

**Ponto 18 da OT — Relatório sobre as atividades da Comissão Administrativa durante o período compreendido entre 1 de outubro de 2015 e 30 de setembro de 2018**

*Documento(s):* Distribuição restrita

*Competência:* União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto:* Estados-Membros

*Expressão da posição:* Tomar conhecimento do relatório

**Ponto 19 da OT — Eleição da Comissão Administrativa para o período compreendido entre 1 de outubro de 2018 e 30 de setembro de 2021 (composição e presidência)**

*Documento(s):* Distribuição restrita

*Competência:* União (partilhada)

*Exercício dos direitos de voto:* Estados-Membros

*Expressão da posição:* Nenhuma

**Ponto 20 da OT — Data provisória da 14.ª Assembleia Geral**

*Documento(s):* Nenhum

*Competência:* não aplicável

*Exercício dos direitos de voto:* não aplicável

*Expressão da posição:* Nenhuma

**Ponto 21 da OT — Diversos**

*Documento(s):* Não disponível

*Competência:* Não aplicável

*Exercício dos direitos de voto:* Não aplicável

*Expressão da posição:* Nenhuma

**Ponto 22 da OT — Eventuais mandatos da Assembleia Geral**

*Documento(s):* Nenhum

*Competência:* União (partilhada e exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto:* União

*Expressão da posição:* Mandatos em conformidade com o ponto 8 da OT

**Ponto 23 da OT — Relatórios das comissões, se necessário**

*Documento(s):* Não disponível

*Competência:* Não aplicável

*Exercício dos direitos de voto:* Não aplicável

*Expressão da posição:* Nenhuma

**Ponto 24 da OT — Adoção de decisões, mandatos, recomendações e outros documentos da Assembleia Geral (documento final)**

*Documento(s):* Não disponível

*Competência:* União (partilhada e exclusiva)

*Exercício dos direitos de voto:* União

*Expressão da posição:* Tal como especificada nos respetivos pontos da OT.

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1297 DA COMISSÃO****de 25 de setembro de 2018****relativa a uma derrogação ao reconhecimento mútuo da autorização de produtos biocidas que contém creosoto pela França, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2018) 5412]***(Apenas faz fé o texto em língua francesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 37.º, n.º 2, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) As empresas Bilbaina de Alquitranes, S.A., Koppers International B.V. e Rain Carbon BVBA (os «requerentes») apresentaram pedidos completos à França para o reconhecimento mútuo de três autorizações concedidas pela Suécia em relação a três famílias de produtos biocidas de proteção da madeira que contêm a substância ativa creosoto (os «produtos»). A Suécia autorizou os produtos para o tratamento, por utilizadores profissionais, de postes para linhas de eletricidade aéreas e telecomunicações («postes elétricos») e dormentes para vias-férreas.
- (2) O creosoto está classificado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> como substância cancerígena da categoria 1B. O creosoto também preenche os critérios para ser considerado como substância persistente, bioacumulável e tóxica (substância PBT), ou muito persistente e muito bioacumulável (substância mPmB) nos termos do anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. Por conseguinte, preenche os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a utilização de produtos biocidas que contenham creosoto é reservada aos Estados-Membros nos quais se verifique pelo menos uma das condições previstas naquele número.
- (3) A França considerou que nenhuma das condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estava preenchida no que se refere ao tratamento dos postes elétricos no seu território e que o indeferimento da autorização para essa utilização era justificada por razões de proteção do ambiente e da saúde e da vida das pessoas, tal como se refere, respetivamente, nas alíneas a) e c) do artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, nos termos do artigo 37.º, n.º 2, do mesmo regulamento, a França informou os requerentes da sua intenção de ajustar os termos e condições das autorizações a conceder em França, não autorizando os produtos para o tratamento dos postes elétricos («utilização limitada»).
- (4) Dois dos requerentes contestaram o ajustamento proposto e um dos requerentes não respondeu no prazo de 60 dias a contar da comunicação. Consequentemente, em 22 de novembro de 2017, a França informou a Comissão em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) De acordo com os argumentos apresentados pela França, o risco para o ser humano ou para o ambiente decorrente da exposição ao creosoto associado à utilização limitada dos produtos não pode ser considerado negligenciável. A França assinalou igualmente que outros agentes de proteção da madeira contendo substâncias ativas que não preenchem os critérios de exclusão referidos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estão disponíveis no mercado francês para a utilização limitada. Assim, não autorizar a utilização limitada não teria qualquer impacto negativo desproporcionado na sociedade francesa. Segundo a França, a restrição limitada não é essencial para controlar um perigo grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (6) Por conseguinte, nenhuma das condições enunciadas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 está preenchida no que se refere à utilização limitada em França. Com vista a alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que a autorização de produtos biocidas que contenham substâncias ativas consideradas mais perigosas deve ser limitada a circunstâncias específicas. Além disso, nos termos do artigo 37.º, n.º 1, segundo parágrafo, do mesmo regulamento, os Estados-Membros podem, nomeadamente, pelos motivos referidos no primeiro parágrafo, propor o indeferimento do pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização a conceder no caso de um produto biocida que contenha uma substância ativa à qual sejam aplicáveis o artigo 5.º, n.º 2, ou o artigo 10.º, n.º 1 do mesmo regulamento. O creosoto satisfaz alguns dos critérios de exclusão referidos no artigo 5.º, n.º 1, do referido regulamento, em termos de propriedades perigosas tanto para o ambiente como para a saúde humana.
- (7) Por conseguinte, a Comissão considera que a derrogação ao reconhecimento mútuo proposta pela França é justificada pelos motivos referidos nas alíneas a) e c) do artigo 37.º, n.º 1, do referido regulamento.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. A derrogação ao reconhecimento mútuo proposta pela França para as famílias de produtos biocidas referidas no n.º 2 é justificada com base na proteção do ambiente e da saúde e da vida das pessoas, tal como referido nas alíneas a) e c) do artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em conjugação com o artigo 37.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2. O n.º 1 é aplicável às famílias de produtos biocidas identificadas pelos seguintes números de referência no Registo de Produtos Biocidas:

BC-WK024516-27;

BC-DQ024492-36;

BC-EU013041-45.

*Artigo 2.º*

A destinatária da presente decisão é a República Francesa.

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

---



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



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**