

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 11



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 53
16 ianuarie 2010

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

Regulamentul (UE) nr. 38/2010 al Comisiei din 15 ianuarie 2010 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume	1
Regulamentul (UE) nr. 39/2010 al Comisiei din 15 ianuarie 2010 de stabilire a taxelor la import în sectorul cerealelor aplicabile de la 16 ianuarie 2010	3
Regulamentul (UE) nr. 40/2010 al Comisiei din 15 ianuarie 2010 de stabilire a coeficientului de atribuire care trebuie aplicat în cazul cererilor de licențe de import pentru ulei de măsline depuse în perioada cuprinsă între 11 și 12 ianuarie 2010 în cadrul contingentului tarifar tunisian și de suspendare a eliberării licențelor de import pentru luna ianuarie 2010	6

Preț: 3 EUR

(continuare în pagina următoare)

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

IV *Acte adoptate înainte de 1 decembrie 2009, în temeiul Tratatului CE, al Tratatului UE și al Tratatului Euratom*

2010/27/CE:

- ★ **Decizia Comisiei din 17 iunie 2009 privind schema de consolidare a datoriilor împovărătoare ale cooperativelor agricole și ale exploatațiilor agricole aplicată în Regiunea Lazio (Italia) în temeiul Legii regionale nr. 52/1994 și refinanțată prin articolul 257 din Legea regională nr. 10 din 10 mai 2001 [notificată cu numărul C(2009) 4525] 7**

2010/28/CE:

- ★ **Decizia Comisiei din 28 iulie 2009 de modificare a listei substanțelor din plante, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională [notificată cu numărul C(2009) 5804] ⁽¹⁾ 12**



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 38/2010 AL COMISIEI

din 15 ianuarie 2010

de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole (Regulamentul unic OCP) ⁽¹⁾,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1580/2007 al Comisiei din 21 decembrie 2007 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentelor (CE) nr. 2200/96, (CE) nr. 2201/96 și (CE) nr. 1182/2007 ale Consiliului în sectorul fructelor și legumelor ⁽²⁾, în special articolul 138 alineatul (1),

întrucât:

Regulamentul (CE) nr. 1580/2007 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XV la regulamentul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 138 din Regulamentul (CE) nr. 1580/2007 se stabilesc în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la 16 ianuarie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 ianuarie 2010.

Pentru Comisie,
în numele Președintelui,
Jean-Luc DEMARTY

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

⁽¹⁾ JO L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350, 31.12.2007, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru determinarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)

Cod NC	Codul țărilor terțe ⁽¹⁾	Valoare forfetară de import
0702 00 00	IL	122,3
	JO	64,0
	MA	64,3
	TN	112,1
	TR	86,4
	ZZ	89,8
0707 00 05	EG	174,9
	JO	106,0
	MA	76,9
	TR	119,6
	ZZ	119,4
0709 90 70	MA	167,4
	TR	115,0
	ZZ	141,2
0709 90 80	EG	225,1
	ZZ	225,1
0805 10 20	EG	51,6
	IL	57,7
	MA	53,2
	TN	68,6
	TR	54,6
	ZZ	57,1
0805 20 10	MA	91,6
	ZZ	91,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	51,9
	EG	67,7
	HR	59,0
	IL	70,2
	JM	106,6
	MA	83,8
	TR	67,6
	ZZ	72,4
	ZZ	72,4
0805 50 10	EG	72,2
	IL	88,6
	TR	71,9
	US	87,7
	ZZ	80,1
0808 10 80	CA	91,9
	CL	60,1
	CN	88,6
	MK	24,7
	US	117,9
	ZZ	76,6
0808 20 50	CN	51,0
	US	101,3
	ZZ	76,2

⁽¹⁾ Nomenclatorul țărilor, astfel cum este stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 1833/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 19). Codul „ZZ” reprezintă „alte origini”.

REGULAMENTUL (UE) NR. 39/2010 AL COMISIEI**din 15 ianuarie 2010****de stabilire a taxelor la import în sectorul cerealelor aplicabile de la 16 ianuarie 2010**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole (Regulamentul unic OCP) ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1249/96 al Comisiei din 28 iunie 1996 de stabilirea a normelor de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 1766/92 al Consiliului în ceea ce privește drepturile de import în sectorul cerealelor ⁽²⁾, în special articolul 2 alineatul (1),

întrucât:

(1) Articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 prevede că taxa la import pentru produsele care se încadrează la codurile NC 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (grâu comun de calitate superioară), 1002, ex 1005, cu excepția hibrizilor pentru sămânță și ex 1007, cu excepția hibrizilor destinați însămânțării, este egală cu prețul de intervenție valabil pentru aceste produse la data importării, majorat cu 55 %, din care se deduce prețul la import CIF aplicabil lotului în cauză. Cu toate acestea, taxa respectivă nu poate depăși nivelul taxelor din Tariful Vamal Comun.

(2) Articolul 136 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 prevede că, pentru calcularea taxei la import menționate la alineatul (1) din articolul de mai sus, se stabilesc periodic, pentru produsele în cauză, prețuri CIF reprezentative la import.

(3) În temeiul articolului 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96, prețul care trebuie utilizat pentru calcularea taxei la import pentru produsele care se încadrează la codurile NC 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (grâu comun de calitate superioară), 1002 00, 1005 10 90, 1005 90 00 și 1007 00 90 este prețul CIF reprezentativ la import, stabilit zilnic în conformitate cu metoda prevăzută la articolul 4 din regulamentul menționat anterior.

(4) Este necesar să se stabilească taxele la import pentru perioada începând cu 16 ianuarie 2010, aplicabile până la stabilirea și intrarea în vigoare a unei noi taxe,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Începând de la 16 ianuarie 2010, taxele la import în sectorul cerealelor menționate la articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 sunt stabilite în anexa I la prezentul regulament, pe baza elementelor menționate în anexa II.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la 16 ianuarie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 ianuarie 2010.

Pentru Comisie,
în numele Președintelui,
Jean-Luc DEMARTY

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

⁽¹⁾ JO L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 161, 29.6.1996, p. 125.

ANEXA I

Taxe la import pentru produsele menționate la articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 aplicabile de la 16 ianuarie 2010

Cod NC	Descrierea mărfurilor	Taxa la import ⁽¹⁾ (în EUR/t)
1001 10 00	GR Â U dur de calitate superioară	0,00
	de calitate medie	0,00
	de calitate inferioară	0,00
1001 90 91	GR Â U comun, pentru sămânță	0,00
ex 1001 90 99	GR Â U comun de calitate superioară, altul decât pentru sămânță	0,00
1002 00 00	SE CAR Ă	36,92
1005 10 90	PORUMB pentru sămânță, altul decât hibrid	11,99
1005 90 00	PORUMB, altul decât pentru sămânță ⁽²⁾	11,99
1007 00 90	SORG cu boabe, altul decât hibrid, destinat însămânțării	36,92

⁽¹⁾ Pentru mărfurile care intră în Comunitate prin Oceanul Atlantic sau prin Canalul de Suez, importatorul poate beneficia, în aplicarea articolului 2 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96 al Comisiei, de o reducere a taxelor, în valoare de:

- 3 EUR/t, dacă portul de descărcare se află la Marea Mediterană,
- 2 EUR/t, dacă portul de descărcare se află în Danemarca, Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Polonia, Finlanda, Suedia, Regatul Unit sau pe coasta atlantică a Peninsulei Iberice.

⁽²⁾ Importatorul poate beneficia de o reducere forfetară de 24 EUR/t atunci când sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 2 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96 al Comisiei.

ANEXA II

Elemente pentru calcularea taxelor prevăzute în anexa I

31.12.2009-14.1.2010

1. Valori medii pentru perioada de referință menționată la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96:

(EUR/t)

	Grâu comun ⁽¹⁾	Porumb	Grâu dur de calitate superioară	Grâu dur de calitate medie ⁽²⁾	Grâu dur de calitate inferioară ⁽³⁾	Orz
Bursa	Minnéapolis	Chicago	—	—	—	—
Cotația	155,97	111,78	—	—	—	—
Prețul FOB USA	—	—	165,85	155,85	135,85	98,98
Primă pentru Golf	41,51	12,14	—	—	—	—
Primă pentru Marile Lacuri	—	—	—	—	—	—

⁽¹⁾ Primă pozitivă încorporată de 14 EUR/t [articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96].⁽²⁾ Primă negativă de 10 EUR/t [articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96].⁽³⁾ Primă negativă de 30 EUR/t [articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96].

2. Valori medii pentru perioada de referință menționată la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1249/96:

Taxă de navlu: Golful Mexic–Rotterdam: 23,26 EUR/t

Taxă de navlu: Marile Lacuri–Rotterdam: — EUR/t

REGULAMENTUL (UE) NR. 40/2010 AL COMISIEI

din 15 ianuarie 2010

de stabilire a coeficientului de atribuire care trebuie aplicat în cazul cererilor de licențe de import pentru ulei de măsline depuse în perioada cuprinsă între 11 și 12 ianuarie 2010 în cadrul contingentului tarifar tunisian și de suspendare a eliberării licențelor de import pentru luna ianuarie 2010

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole („Regulamentul unic OCP”) ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1301/2006 al Comisiei din 31 august 2006 de stabilire a normelor comune pentru administrarea contingentelor tarifare de import pentru produsele agricole gestionate printr-un sistem de licențe de import ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Articolul 3 alineatele (1) și (2) din Protocolul nr. 1 ⁽³⁾ la Acordul euro-mediteranean de stabilire a unei asocieri între Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Republica Tunisiană, pe de altă parte ⁽⁴⁾, deschide un contingent tarifar, cu taxe vamale zero, pentru importul de ulei de măsline netratat care se încadrează la codurile NC 1509 10 10 și 1509 10 90, obținut în întregime în Tunisia și transportat din această țară direct în Comunitate, într-o limită prevăzută pentru fiecare an.
- (2) Articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1918/2006 al Comisiei din 20 decembrie 2006 privind deschiderea și modul de gestionare a contingentelor tarifare pentru uleiul de măsline originar din Tunisia ⁽⁵⁾ prevede anumite limite cantitative lunare pentru eliberarea licențelor de import.

(3) În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1918/2006, autoritățile competente au primit cereri de acordare a licențelor de import pentru o cantitate totală care depășește limita prevăzută pentru luna ianuarie la articolul 2 alineatul (2) din regulamentul menționat.

(4) În aceste condiții, Comisia trebuie să stabilească un coeficient de atribuire care să permită eliberarea licențelor proporțional cu cantitatea disponibilă.

(5) Limita corespunzătoare lunii ianuarie fiind deja atinsă, nu se mai poate elibera nicio licență de import pentru luna în cauză,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Cererile de licențe de import depuse în perioada cuprinsă între 11 și 12 ianuarie 2010, în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1918/2006, fac obiectul unui coeficient de atribuire de 90,575916 %.

Eliberarea licențelor de import pentru cantitățile solicitate începând cu 18 ianuarie 2010 se suspendă pentru ianuarie 2010.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la 16 ianuarie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 ianuarie 2010.

Pentru Comisie,
în numele Președintelui,
Jean-Luc DEMARTY

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

⁽¹⁾ JO L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 238, 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ JO L 97, 30.3.1998, p. 57.

⁽⁴⁾ JO L 97, 30.3.1998, p. 2.

⁽⁵⁾ JO L 365, 21.12.2006, p. 84.

IV

(Acte adoptate înainte de 1 decembrie 2009, în temeiul Tratatului CE, al Tratatului UE și al Tratatului Euratom)

DECIZIA COMISIEI

din 17 iunie 2009

privind schema de consolidare a datoriilor împovărătoare ale cooperativelor agricole și ale exploatațiilor agricole aplicată în Regiunea Lazio (Italia) în temeiul Legii regionale nr. 52/1994 și refinanțată prin articolul 257 din Legea regională nr. 10 din 10 mai 2001

[notificată cu numărul C(2009) 4525]

(Numai textul în limba italiană este autentic)

(2010/27/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 88 alineatul (2) primul paragraf,

după invitarea părților interesate să își prezinte observațiile în conformitate cu articolul menționat,

întrucât:

I. PROCEDURA

(1) Prin scrisoarea din 11 septembrie 2001, înregistrată la 13 septembrie 2001, Reprezentanța permanentă a Italiei pe lângă Uniunea Europeană a comunicat Comisiei textul articolului 257 din Legea regională nr. 10 din 10 mai 2001, care modifică articolul 2 din Legea regională nr. 52 din 31 octombrie 1994, în conformitate cu articolul 88, alineatul (3) din Tratatul CE.

(2) Prin scrisoarea din 19 aprilie 2002, înregistrată la 22 aprilie 2002, Reprezentanța permanentă a Italiei pe lângă Uniunea Europeană a comunicat Comisiei informațiile suplimentare solicitate autorităților italiene, prin scrisoarea din 9 noiembrie 2001, privind dispozițiile menționate.

(3) După examinarea acestor informații, prin scrisoarea din 17 iunie 2002, serviciile Comisiei au solicitat autorităților italiene să comunice și alte informații în termen de patru săptămâni.

(4) Deoarece nu au primit niciun răspuns în termenul stabilit prin scrisoarea din 17 iunie 2002, serviciile Comisiei au solicitat informațiile deja cerute printr-o nouă scrisoare datată 19 august 2003.

(5) Prin scrisoarea din 23 octombrie 2003, înregistrată la 29 octombrie 2003, Reprezentanța permanentă a Italiei pe lângă Uniunea Europeană a comunicat Comisiei informațiile suplimentare solicitate autorităților italiene prin scrisoarea din 17 iunie 2002.

(6) Prin scrisoarea din 11 decembrie 2003, Comisia a informat Italia în privința propriei decizii de a iniția procedura prevăzută la articolul 88 alineatul (2) din tratatul CE cu referire la dispozițiile articolului 257 din Legea regională nr. 10 din 10 mai 2001 (denumită în continuare „Legea nr. 10/01”), precum și cu privire la ajutoarele acordate între 1 ianuarie 1998 și 20 mai 2001 (data intrării în vigoare a Legii nr. 10/01 menționate) în cadrul schemei de ajutoare care trebuiau refinanțate din alocarea bugetară prevăzută la articolul menționat mai sus ⁽¹⁾.

(7) Decizia Comisiei de a iniția procedura a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾. Comisia a invitat părțile interesate să își prezinte observațiile în legătură cu aceasta.

(8) Comisia nu a primit nicio observație de la părțile interesate. Totuși, autoritățile italiene s-au întâlnit cu serviciile Comisiei pentru a aduce precizări privind observațiile formulate de Comisie în urma inițierii procedurii prevăzute la articolul 88 alineatul (2) din tratat.

(9) Printr-un mesaj e-mail din 3 aprilie 2009, Reprezentanța permanentă a Italiei pe lângă Uniunea Europeană a transmis Comisiei o scrisoare a autorităților italiene în care era rezumată discuția purtată în cadrul reuniunii menționate la paragraful anterior.

⁽¹⁾ Scrisoarea SG (2003) D/233340.

⁽²⁾ JO C 15, 21.1.2004, p. 28.

II. DESCRIERE

Măsura notificată

- (10) Articolul 257 din Legea nr. 10/01 prevede alocarea unei sume suplimentare de 400 milioane ITL (206 583 EUR) cu titlu de contribuție pentru plata dobânzilor la împrumuturile pe cincisprezece ani în vederea consolidării datoriilor împovărătoare ale cooperativelor agricole, ale asociațiilor de cooperative agricole și ale exploatațiilor agricole, în temeiul Legii regionale nr. 52 din 31 octombrie 1994 (denumită în continuare „Legea nr. 52/94”), modificată de Legea nr. 13 din 29 aprilie 1996 (denumită în continuare „Legea nr. 13/96”). Articolul 257 modifică, de asemenea, articolul 2 din Legea nr. 52/94, extinzând posibilitatea de a beneficia de ajutoarele prevăzute de legea respectivă pentru a include și datoriile împovărătoare existente la 31 decembrie 2000. În sfârșit, articolul 257 include o clauză în temeiul căreia ajutoarele prevăzute vor putea fi acordate doar după publicarea în *Bollettino ufficiale della Regione Lazio* a rezultatului pozitiv al examinării efectuate de Comisie în conformitate cu articolele 87 și 88 din Tratatul CE.

Temeiul juridic modificat de măsura notificată

- (11) Legea nr. 52/94, care constituie temeiul juridic al consolidării, prevedea următoarele:
- (a) un ajutor pentru cooperative și asociațiile de cooperative sub forma unei contribuții pentru plata dobânzilor la împrumuturile pe cincisprezece ani în vederea consolidării datoriilor împovărătoare rezultate în urma unor finanțări care nu au beneficiat de contribuții publice [articolul 1 alineatul (1)];
- (b) un ajutor pentru exploatațiile agricole, sub forma unei contribuții pentru plata dobânzilor la împrumuturi pe cincisprezece ani în vederea consolidării datoriilor împovărătoare rezultate în urma unor investiții deja realizate [articolul 1 alineatul (2)];
- (c) un ajutor sub forma unor subvenții acordate cooperativelor și asociațiilor de cooperative, în cazul fuzionării sau afilierii la un alt organism cooperativ, de maximum 50 % din datoriile înscrise în bilanțul cooperativelor sau asociațiilor de cooperative menționate mai sus, în vederea stingerii datoriilor în cauză (articolul 4);
- (d) datoriile împovărătoare se refereau la cele rezultate în urma unor finanțări bancare pe termen scurt, mediu sau lung obținute fără ajutoare publice și existente la data intrării în vigoare a legii.
- (12) Comisia inițiasse procedura de investigație prevăzută la articolul 88 (fostul articol 93) alineatul (2) din Tratatul CE în legătură cu ajutoarele prevăzute de legea în cauză ⁽³⁾ deoarece nu exista certitudinea că acestea respectau criteriile pe care se bazase la momentul respectiv în cadrul examinării efectuate.

- (13) Pe baza acestor criterii, Comisia considera acest tip de subvenție ca fiind ajutoare pentru funcționare, iar acestea puteau fi considerate, în general, compatibile cu piața comună doar dacă erau îndeplinite următoarele trei condiții:

- (a) aceste ajutoare trebuiau să vizeze doar datoriile împovărătoare rezultate în urma unor împrumuturi contractate pentru a finanța investiții deja realizate;
- (b) valoarea cumulată a ajutoarelor acordate, eventual, la momentul la care fusese contractat împrumutul și a ajutoarelor în cauză nu putea depăși procentul acceptat, în general, de Comisie, și anume:

— pentru investițiile în sectorul agricol primar: 35 % sau 75 % în zonele defavorizate, în conformitate cu Directiva 75/268/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾;

— pentru investițiile în sectorul prelucrării sau al comercializării produselor agricole: 55 % (sau 75 % în regiunile cuprinse în Obiectivul I) pentru proiectele conforme cu programele sectoriale sau cu unul dintre obiectivele prevăzute la articolul 1 din Regulamentul (CEE) nr. 866/90 al Consiliului ⁽⁵⁾ și 35 % (sau 50 % în regiunile cuprinse în Obiectivul I) pentru celelalte proiecte, care nu au fost excluse pe baza criteriilor de selecție menționate la punctul 2 din anexa la Decizia 90/342/CEE a Comisiei ⁽⁶⁾ (sau la Decizia 94/173/CE a Comisiei) ⁽⁷⁾;

- (c) ajutoarele în cauză puteau fi acordate doar în urma unor modificări ale ratelor pentru noile împrumuturi contractate pentru a ține cont de variațiile costului banilor (în acest caz, valoarea ajutoarelor trebuia să fie mai mică sau egală cu cheltuiala generată de o astfel de modificare) sau trebuiau să se refere la exploatații agricole care ofereau garanții de rentabilitate, mai ales în cazul în care obligațiile financiare rezultate în urma împrumuturilor existente puteau să dăuneze exploatațiilor sau să determine falimentul lor.

- (14) Ca urmare a inițierii procedurii, autoritățile italiene au modificat Legea nr. 52/94 prin Legea nr. 13/96, în temeiul căreia Comisia a putut încheia procedura menționată anterior, declarând compatibile cu piața comună ajutoarele în forma modificată prin legea menționată ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ JO L 128, 19.5.1975, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 91, 6.4.1990, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 163, 29.6.1990, p. 71.

⁽⁷⁾ JO L 222, 20.9.1995, p. 19.

⁽⁸⁾ Scrisoarea SG (96) D/3465 din 29 martie 1996.

⁽³⁾ Cazul C 43/95 (ex NN 73/94) – JO C 327, 7.12.1995, p. 9.

(15) Modificările introduse în schemă prin Legea nr. 13/96 sunt următoarele:

- (a) contribuția de maximum 50 % din datoriile înscrise în bilanțul cooperativelor în caz de fuziune sau afiliere a fost eliminată;
- (b) contribuțiile pentru consolidarea datoriilor împovărătoare ale cooperativelor și ale asociațiilor de cooperative [articolul 1 alineatul (1) din Legea nr. 52/94], precum și ajutoarele pentru exploatații [articolul 1 alineatul (2)] pot fi acordate doar pentru consolidarea datoriilor rezultate în urma realizării unor investiții;
- (c) ajutoarele menționate anterior se pot referi doar la o parte a investiției (cotă), respectiv 80 % în cazul cooperativelor și 65 % în cazul exploatațiilor agricole;
- (d) ajutoarele trebuie să fie acordate în limitele ratelor acceptate, în general, de Comisie, în funcție de valoarea cumulată a ajutoarelor acordate, eventual, la contractarea împrumutului și a ajutoarelor în cauză, mai precis: 35 % (75 % în zonele defavorizate în temeiul Directivei 75/268/CEE) pentru investițiile în sectorul primar agricol și 55 % pentru investițiile în sectorul prelucrării sau al comercializării produselor agricole;
- (e) ajutoarele în cauză pot viza doar exploatațiile agricole sau cooperativele care oferă garanții de rentabilitate, mai ales în cazul în care obligațiile financiare rezultate în urma împrumuturilor existente pot să dăuneze exploatațiilor sau să determine falimentul lor.

(16) Schema de ajutoare, aprobată ținând cont de aceste modificări, a rămas neschimbată până la decizia Comisiei de a iniția procedura prevăzută la articolul 88 alineatul (2) din Tratatul CE cu referire la dispozițiile articolului 257 din Legea nr. 10/01.

III. INIȚIEREA PROCEDURII PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 88 ALINEATUL (2) DIN TRATAT

(17) Comisia a inițiat procedura prevăzută la articolul 88 alineatul (2) din Tratatul CE cu referire la dispozițiile articolului 257 din Legea nr. 10/01, precum și cu referire la ajutoarele acordate în perioada 1 ianuarie 1998-20 mai 2001 (data intrării în vigoare a Legii nr. 10/01 menționate anterior) în cadrul schemei de ajutoare care trebuiau refinanțate din alocarea bugetară prevăzută la articolul menționat anterior, deoarece existau îndoieli privind compatibilitatea ajutoarelor în cauză cu piața comună, mai ales în privința următoarelor aspecte:

- (a) alocarea prevăzută la articolul 257 din Legea nr. 10/01 avea rolul de a finanța o schemă de ajutoare pentru consolidarea datoriilor împovărătoare ale exploatațiilor agricole și ale cooperativelor aprobată de Comisie în 1996 pe baza unor condiții speciale legate de salvarea și restructurarea unor întreprinderi aflate în dificultate care puteau fi aplicate în sectorul agricol în locul dispozițiilor Orientărilor comunitare privind ajutoarele de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate din 1994⁽⁹⁾ (denumite în continuare „Orientările din 1994”), conform prevederilor explicite conținute în acestea din urmă;
- (b) Orientările din 1994 au fost înlocuite de Orientările comunitare privind ajutoarele de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate din 1997 (denumite în continuare „Orientările din 1997”) ⁽¹⁰⁾, prin care s-au stabilit noi condiții aplicabile sectorului agricol; schema de ajutoare ar fi trebuit adaptată la aceste noi condiții începând cu 1 ianuarie 1998; niciuna dintre informațiile disponibile nu permitea, totuși, să se stabilească faptul că a avut loc adaptarea;
- (c) Orientările din 1997 au fost înlocuite, la rândul lor, de Orientările comunitare privind ajutoarele de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate din 1999 (denumite în continuare „Orientările din 1999”), la care ar fi trebuit, de asemenea, adaptată schema în cauză;
- (d) niciuna dintre informațiile disponibile nu permitea, totuși, să se stabilească faptul că schema în cauză a fost adaptată la condițiile Orientărilor din 1999;
- (e) în acest context, existau incertitudini privind compatibilitatea cu piața comună a ajutoarelor acordate în perioada 1 ianuarie 1998-20 mai 2001 (data intrării în vigoare a Legii nr. 10/01), precum și modalitățile de utilizare a alocării prevăzute la articolul 257 din Legea nr. 10/01.

IV. OBSERVAȚIILE AUTORITĂȚILOR ITALIENE

(18) Prin scrisoarea din 2 iulie 2004, înregistrată la 7 iulie 2004, Reprezentanța permanentă a Italiei pe lângă Uniunea Europeană a comunicat Comisiei observațiile formulate de autoritățile italiene în urma inițierii procedurii prevăzute la articolul 88 alineatul (2) din tratat cu referire la dispozițiile articolului 257 din Legea nr. 10/01, precum și cu referire la ajutoarele acordate în perioada 1 ianuarie 1998-20 mai 2001 (data intrării în vigoare a legii regionale menționate) în cadrul schemei de ajutoare care trebuiau refinanțate din alocarea bugetară prevăzută la articolul menționat anterior.

⁽⁹⁾ JO C 368, 23.12.1994, p. 12.

⁽¹⁰⁾ JO C 283, 19.9.1997, p. 2.

- (19) În scrisoarea respectivă, autoritățile italiene anunțau, în primul rând, retragerea notificării articolului 257 din Legea nr. 10/01, precum și inițierea procedurii de abrogare a acestuia, precizând că nu s-a adoptat nicio măsură de aplicare și nu s-a acordat niciun ajutor în temeiul articolului respectiv.
- (20) Mai mult decât atât, autoritățile italiene subliniază faptul că, în scrisoarea de aprobare a Legii nr. 52/94, Comisia declară că ajutoarele în cauză îndeplinesc criteriile aplicabile și, prin urmare, pot beneficia de derogarea prevăzută la articolul 92 (devenit articolul 87 alineatul (3) litera (c) din Tratatul CE, deoarece sunt măsuri care vizează facilitarea dezvoltării anumitor activități sau a anumitor regiuni economice fără a afecta schimburile comerciale în mod contrar interesului comun, și nu se referă la Orientările comunitare privind ajutoarele de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate.
- (21) În opinia autorităților italiene, după cum reiese și din corespondența cu Comisia din perioada 1994-1996, este evident că obiectivul Legii nr. 52/94 era de a evita ca exploatațiile agricole, în momentul realizării unor investiții, să se confrunte cu rate ale dobânzilor mai ridicate decât cele ale pieței, din cauza fluctuațiilor costului banilor, fapt care le-ar fi pus în dificultate. În plus, Regiunea Lazio a garantat întotdeauna verificarea rentabilității exploatațiilor beneficiare, bazându-se îndeosebi pe planurile de reabilitare pe care acestea din urmă erau obligate să le prezinte în conformitate cu Legea nr. 52/94 și modificările la aceasta.
- (22) În acest context, autoritățile italiene consideră că ajutoarele prevăzute de Legea nr. 52/94 pot beneficia de derogarea prevăzută la articolul 87 alineatul (3) litera (c) din Tratatul CE.
- (23) În scrisoarea din 2 iulie 2004, autoritățile italiene întrebau dacă, în cazul examinării, din punctul de vedere al salvării și restructurării exploatațiilor aflate în dificultate, a ajutoarelor acordate în perioada 1998-2000 ⁽¹¹⁾ pentru împrumuturi existente la 5 decembrie 1994, nu ar fi fost posibilă aplicarea punctului 2.5 din Orientările din 1997, conform căruia „de asemenea, orientările nu aduc atingere aplicării schemelor de ajutoare autorizate în scopuri diferite de salvare sau restructurare, precum, de exemplu, dezvoltarea regională [și] dezvoltarea IMM-urilor”, având în vedere că măsurile prevăzute de Legea nr. 52/94 fuseseră aprobate deoarece vizau facilitarea dezvoltării anumitor activități sau a anumitor regiuni economice fără a afecta schimburile comerciale în mod contrar interesului comun.
- (24) În sfârșit, drept răspuns la dispozițiile de la punctul 29 din scrisoarea din 11 decembrie 2003 (a se vedea nota de subsol 1), prin care Comisia solicita autorităților italiene să-i transmită o serie de decizii regionale și extrase din toate legile financiare adoptate după 1 ianuarie 1998 pentru a-i permite să stabilească valoarea exactă a alocațiilor destinate în fiecare an finanțării schemei de ajutoare în cauză, autoritățile italiene au precizat următoarele:
- (a) singura finanțare prevăzută pentru Legea nr. 52/94 era cea prevăzută în însăși legea respectivă și reprodusă în bilanțul regional din 1995 ⁽¹²⁾;
 - (b) angajamentele de plată s-au concretizat doar în 1996, după aprobarea legii de către Comisie;
 - (c) ulterior, intervențiile în favoarea întreprinderilor care îndeplineau condițiile prevăzute de Legea nr. 52/94 au fost finanțate din fonduri eliberate grație economiilor rezultate în urma reducerii ratelor dobânzilor și a aplicării riguroase a legii, fără a fi necesară recurgerea la vreun buget suplimentar;
 - (d) intervenția Regiunii Lazio în favoarea exploatațiilor agricole se referea doar la creditele bancare legate de realizarea de investiții și existente la 5 decembrie 1994, ținând cont de faptul că, în 1994, la fel ca în anii precedenți, în Italia rata dobânzii era una dintre cele mai mari din Uniunea Europeană.
- (25) În scrisoarea transmisă Comisiei la 3 aprilie 2009, autoritățile italiene au precizat că toate cererile pentru ajutoare din cadrul schemei au fost depuse înainte de 1 ianuarie 1998.

V. EVALUARE

- (26) Articolul 87 alineatul (1) din tratat prevede că orice ajutor acordat de un stat membru sau din resursele de stat, indiferent de formă, care denaturează sau amenință să denatureze concurența prin favorizarea anumitor întreprinderi sau a producției de anumite bunuri, va fi considerat incompatibil cu piața comună, în măsura în care afectează comerțul dintre statele membre.
- (27) Măsura în cauză corespunde acestei definiții, deoarece favorizează anumite întreprinderi (din sectorul agricol, cele care trebuie să facă față unor datorii împovărătoare) și poate afecta comerțul, având în vedere poziția pe care o ocupă Italia în sectorul producției agricole (de exemplu, în 2006, Italia era al treilea producător de carne de vită și mânzat și primul producător de tomate din Uniune).

⁽¹¹⁾ Autoritățile italiene fac referire la anul 2000, nu la anul 2001, deoarece după anul 2000 nu a fost acordat nici un ajutor.

⁽¹²⁾ Mai precis, 4 000 000 000 ITL (2 061 856 EUR). În perioada 1998-2000, ajutoarele acordate s-au ridicat la 1 400 000 000 ITL (721 650 EUR).

- (28) Totuși, în cazurile prevăzute la articolul 87 alineatele (2) și (3) din Tratatul CE, unele măsuri pot fi considerate, prin derogare, compatibile cu piața comună.
- (29) În cazul de față, având în vedere natura schemei de ajutoare în cauză, singura derogare care poate fi invocată este cea prevăzută la articolul 87 alineatul (3) litera (c) din Tratatul CE, conform căreia pot fi considerate compatibile cu piața comună ajutoarele care vizează favorizarea dezvoltării economice a anumitor activități sau a anumitor regiuni economice, cu condiția de a nu afecta schimburile comerciale în mod contrar interesului comun.
- (30) Înainte de a examina aplicabilitatea acestei derogări, Comisia evidențiază că, în scrisoarea din 2 iulie 2004, ulterioară inițierii procedurii prevăzute la articolul 88 alineatul (2) din Tratatul CE, autoritățile italiene au indicat că fusese lansată procedura de abrogare a articolului 257 din Legea nr. 10/01 și că nu fusese acordat niciun ajutor în temeiul dispozițiilor articolului respectiv. Printr-o comunicare telex din 20 septembrie 2005, serviciile Comisiei au solicitat autorităților italiene să prezinte dovada abrogării articolului 257 din Legea nr. 10/01.
- (31) Răspunsul la comunicarea telex a fost transmis serviciilor Comisiei în scrisoarea din 16 iulie 2008, prin care se confirma abrogarea, prin articolul 27 alineatul (2) din Legea nr. 4/06, a dispozițiilor controversate din articolul 257 din Legea nr. 10/01, a căror aplicare fusese oricum blocată încă de la inițierea procedurii prevăzute la articolul 88 alineatul (2) din Tratatul CE. În plus, autoritățile italiene au anunțat retragerea notificării articolului 257 menționat anterior, în scrisoarea din 2 iulie 2004.
- (32) Având în vedere aceste elemente, Comisia nu are motiv să continue investigațiile privind dispozițiile articolului 257 din Legea nr. 10/01 și poate încheia procedura de examinare.
- (33) În ceea ce privește aplicabilitatea derogării prevăzute la articolul 87 alineatul (3) litera (c) din Tratatul CE referitoare la ajutoarele acordate între 1 ianuarie 1998 și 31 decembrie 2000 (a se vedea nota de subsol 11), serviciile Comisiei evidențiază că, în observațiile făcute după inițierea procedurii prevăzute la articolul 88 alineatul (2) din tratat și în cadrul reuniunii organizate ulterior, autoritățile italiene au precizat că intervențiile în cauză au fost finanțate exclusiv din sumele înscrise în bugetul schemei de ajutoare C 43/95 aprobate de Comisie (a se vedea considerentul 24). Mai mult, din scrisoarea autorităților italiene transmisă la 3 aprilie

2009 se deduce că toate cererile pentru ajutoare au fost depuse înainte de 1 ianuarie 1998 (a se vedea considerentul 25).

- (34) Deoarece din precizările de mai sus rezultă că sumele utilizate în perioada 1998-2000 au făcut deja obiectul unei decizii a Comisiei și că nu a fost introdusă nicio cerere după data de la care cererile noi ar fi trebuit să fie în conformitate cu noile dispoziții privind ajutoarele pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate (a se vedea considerentul 17), Comisia nu are motiv să se pronunțe din nou, având în vedere dispozițiile menționate anterior, privind aplicabilitatea derogării prevăzute la articolul 87 alineatul (3) litera (c) din Tratatul CE cu referire la ajutoarele acordate în perioada 1998-2000, care constituie, de fapt, continuarea finanțărilor acordate în baza cererilor pentru ajutoare depuse înainte de 1 ianuarie 1998 și care îndeplineau condițiile menționate la considerentul 15, aprobate deja de Comisie (a se vedea considerentul 14). Așadar, și procedura inițiată cu referire la intervențiile efectuate în perioada 1998-2000 poate fi închisă,

DECIDE:

Articolul 1

Procedura prevăzută la articolul 88 alineatul (2) din Tratatul CE și inițiată prin scrisoarea din 11 decembrie 2003 ⁽¹³⁾ cu referire la schema de ajutoare menționată mai sus este închisă, devenind inutilă deoarece Italia a retras notificarea la 2 iulie 2004 și nu a dat curs niciunui proiect privind ajutoarele.

Articolul 2

Procedura prevăzută la articolul 88 alineatul (2) din Tratatul CE și inițiată cu referire la ajutoarele acordate de Italia (Regiunea Lazio) în perioada 1998-2000 în cadrul schemei de ajutoare bazate pe dispozițiile Legii nr. 52/94 modificată de Legea nr. 13/96, devenită inutilă, este închisă.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Republicii Italiene.

Adoptată la Bruxelles, 17 iunie 2009.

Pentru Comisie
Mariann FISCHER BOEL
Membru al Comisiei

⁽¹³⁾ A se vedea nota de subsol 2.

DECIZIA COMISIEI

din 28 iulie 2009

de modificare a listei substanțelor din plante, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională

[notificată cu numărul C(2009) 5804]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/28/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 16 litera (f),

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 10 ianuarie 2008 și 6 martie 2008 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

- (1) *Calendula officinalis* L. și *Pimpinella anisum* L. respectă cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE. *Calendula officinalis* L. și *Pimpinella anisum* L. pot fi considerate drept substanțe din plante, preparate din plante sau combinații ale acestora.
- (2) Prin urmare, este oportună includerea *Calendula officinalis* L. și *Pimpinella anisum* L. pe lista substanțelor din plante și preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională stabilită în conformitate cu anexa I la Decizia 2008/911/CE a Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.

- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta decizie.
2. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 iulie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 328, 6.12.2008, p. 42.

ANEXA I

În anexa I la Decizia 2008/911/CE, se introduce următorul text:

- „*Calendula officinalis* L.” se introduce înainte de „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fenicul amar, fruct)”;
 - „*Pimpinella anisum* L.” se introduce înainte de „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenicul dulce, fruct)”.
-

ANEXA II

În anexa II la Decizia 2008/911/CE, se introduce următorul text:

— *Calendula officinalis* L. se introduce înainte de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fenicul amar, fruct)

„ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A CALENDULA OFFICINALIS L.

Denumirea științifică a plantei

Calendula officinalis L.

Familia botanică

Asteraceae

Substanța vegetală

Floare de gălbenele (calendula)

Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): Невен, цвят	LT (lietuvii kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Ανθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de calêndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

Preparat(e) din plante

- Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)
- Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)
- Tinctură (raportul medicament-extract 1:5), solvent de extracție etanol 70-90 % (v/v)

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Calendula flower – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

Indicație (indicații)

- Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor cutanate minore (cum ar fi arsurile solare) și ca adjuvant pentru vindecarea leziunilor minore.
- Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor minore de la nivel bucal sau faringian.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea «Doza specificată».

Doza specificată

Preparate din plante:

A. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală

B. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-5 % din substanța vegetală

C. Tinctură (raportul medicament-extract 1:5)

Sub formă de comprime: diluată în proporție de cel puțin 1:3 cu apă proaspăt fiartă.

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală.

Sub formă de gargară sau apă de gură într-o soluție de 2 %.

2-4 ori pe zi.

Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare» de mai jos).

Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare» de mai jos).

Calea de administrare

Administrare cutanată și bucofaringiană.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Comprese: a se îndepărta după 30-60 de minute

Toate preparatele din plante: Dacă simptomele persistă peste 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea sigură**Contraindicații**

Hipersensibilitate la membrii familiei Asteraceae (Compositae).

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

În cazul în care apar semne de infecție cutanată, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

Reacții adverse

Sensibilizarea pielii. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.”

- *Pimpinella anisum* L. se introduce după *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenicul dulce, fruct)

„ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A PIMPINELLA ANISUM L.

Denumirea științifică a plantei

Pimpinella anisum L.

Familia botanică

Apiaceae

Substanța vegetală

Fruct de anason

Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): Анасон, плод	LT (lietuvii kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Preparat(e) din plante

Fruct de anason uscat, mărunțit sau zdrobit

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicație (indicații)

(a) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.

(b) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea «Doza specificată».

Doza specificată

Adolecenți cu vârsta peste 12 ani, adulți, vârstnici:

Indicațiile (a) și (b)

1 până la 3,5 g de fruct de anason întreg sau [proaspăt (*)] mărunțit sau zdrobit în 150 ml de apă fiartă sub formă de ceai din plante medicinale

De 3 ori pe zi

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul «Atenționări și precauții speciale de utilizare» de mai jos)

Calea de administrare

Administrare orală

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea sigură**Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (chimen, țelină, coriandru, mărar și fenicul) sau la anetol.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei informațiilor adecvate pentru evaluarea siguranței.

Interațiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Nu există date privind utilizarea fructelor de anason la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretă compușii din fruct de anason.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Este posibil să apară reacții alergice la anason, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

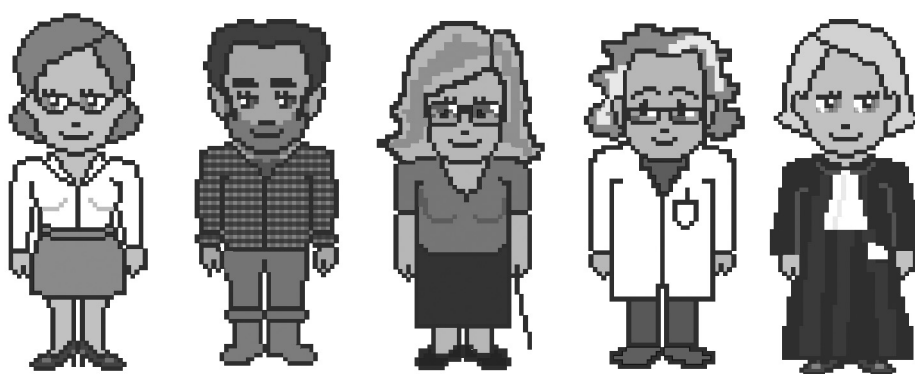
Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

(*) Pentru preparatele comerciale din fructe de anason mărunțite, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.”

EU Book shop

Toate publicațiile UE de care
dumneavoastră aveți nevoie!



bookshop.europa.eu

Prețul abonamentelor în 2010
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, versiunea tipărită + CD-ROM, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, CD-ROM, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), CD-ROM, ediție bisăptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur CD-ROM multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnaleză apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Formatul CD-ROM va fi înlocuit în cursul anului 2010 cu formatul DVD.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>

